



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Unidad de Posgrado

**Desarrollo e implementación del sistema de gestión de
calidad en el laboratorio de microbiología de la
empresa Yobel Supply Chain Management S.A**

TESIS

Para optar el Grado Académico de Magíster en Microbiología

AUTOR

Giovanna Pilar GARCÍA DÍAZ

ASESOR

Mirtha ROQUE ALCARRAZ

Lima, Perú

2018



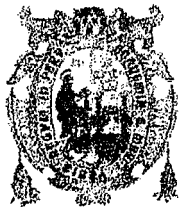
Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

García G. Desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad en el laboratorio de microbiología de la empresa Yobel Supply Chain Management S.A [Tesis de maestría]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica / Unidad de Posgrado; 2018.



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
UNIDAD DE POSGRADO



ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS PARA OPTAR
AL GRADO ACADÉMICO DE MAGÍSTER EN MICROBIOLOGÍA

Siendo las 10:00 hrs. del 06 de abril de 2018 se reunieron en el auditorio de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado Examinador y Calificador de tesis, presidido por la Dra. María Elena Salazar Salvatierra e integrado por los siguientes miembros: Dr. Roberto Jhalver Vega Paulino, Dr. Ricardo Ángel Yuli Posadas, Mg. Mirtha Roque Alcarraz (Asesora) y el Mg. Julio Reynaldo Ruiz Quiroz; para la sustentación oral y pública de la tesis intitulada: **"DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE LA EMPRESA YOBEL SUPPLY CHAIN MANAGEMENT S.A."**, presentada por la Bachiller en Biología **GIOVANNA PILAR GARCÍA DÍAZ**.

Acto seguido se procedió a la exposición de la tesis, con el fin de optar al Grado Académico de **Magíster en Microbiología**. Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por la graduando.


A continuación el Jurado Examinador y Calificador de tesis procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:

BUENO (15) QUINCE

Luego, la Presidenta del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue a la Bachiller en Biología **GIOVANNA PILAR GARCÍA DÍAZ**, el Grado Académico de Magíster en **Microbiología**.


Siendo las 11:50 hrs. se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las 12:00 hrs. del 06 de abril de 2018.


Dra. María Elena Salazar Salvatierra (P.P., T.C.)
Presidenta


Dr. Roberto Jhalver Vega Paulino (P. Aux., T.C.)
Miembro


Dr. Ricardo Ángel Yuli Posadas (P. Aux., T.C.)
Miembro


Mg. Mirtha Roque Alcarraz (P. Asoc., T.C.)
Miembro - Asesora


Mg. Julio Reynaldo Ruiz Quiroz (P. Asoc., T.C.)
Miembro

Observaciones:

AGRADECIMIENTO

A Dios mi Padre y Protector, por permitirme vivir esta
maravillosa y bendecida vida.

A mis adorados Padres: Juan y Edelina, gracias por el inmenso
amor que me regalan día a día.

A mi amada Hija, Mariana, porque eres el Sol que ilumina mi
hermosa vida.

A Carlos mí amado compañero de vida, que es cómplice de
todos mis sueños y siempre está ahí junto a mí regalándome una
sonrisa cada vez que los hago realidad.

A mis amadas hermanas Denisse y Vanessa, por ser mis amigas
incondicionales y por su inmenso amor.

A mis amados sobrinos a los que amo como mis Hijos.

ÍNDICE

RESUMEN.....	6
SUMMARY	7
INTRODUCCIÓN.....	8
CAPÍTULO 1: GENERALIDADES	10
1.1. Situación Problemática.....	10
1.2. Formulación del problema.....	11
1.3. Justificación teórica de la investigación	11
1.4. Justificación práctica de la investigación	13
1.5. Objetivos de la investigación	14
1.5.1 Objetivo General.....	14
1.5.2 Objetivos Específicos.	14
CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO	15
2.1. Marco Epistemológico de la Investigación	15
2.2. Antecedentes de la Investigación	16
2.3. Bases teóricas.....	18
2.3.1. Calidad	18
2.3.2. Proceso.....	19
2.3.3. Normalización.....	19
2.3.4. Sistema de Gestión de Calidad.....	19
2.3.5. Características de los Sistemas de Gestión de Calidad	20
2.3.6. Familia de Normas ISO 9000	21
2.3.7. Principios de la Gestión de la Calidad.....	21
2.3.8. Enfoque basado en procesos.....	22
2.3.9. Norma ISO 9001:2008.....	24
2.3.10. Beneficios de la implementación de la Norma ISO 9001:2008.....	24
2.3.11. Estructura de la norma ISO 9001:2008	25
CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA.....	26
3.1. Diseño de la Investigación	26
3.2. Población de estudio y muestra:.....	26
3.3. Método:	27
3.3.1. Revisión de documentos:.....	27
3.3.2. Diagnóstico situacional:.....	27
3.3.3. Actualización y creación de documentos:.....	28
3.3.4. Plan de Actuación.....	28
CAPÍTULO 4: RESULTADOS Y DISCUSIÓN	30
4.1. Análisis, Interpretación y discusión de los resultados	30
4.1.1. Auditoría de Diagnóstico Interna:.....	33
4.1.2. Análisis e Implementación de Oportunidades de Mejora.....	33
4.1.3. Auditoría Interna de Seguimiento.....	38
4.1.4. Auditoría Externa	41
4.1.5. Auditoría de Seguimiento	47
4.1.6. Recertificación y mejora continua	49
CONCLUSIONES.....	57
RECOMENDACIONES.....	58
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	59
ANEXOS	61

Índice de Figuras

<i>Figura 1: Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.....</i>	<i>23</i>
<i>Figura 2: Organigrama Estructural del Laboratorio de Microbiología.....</i>	<i>32</i>
<i>Figura 3: Mapa de procesos del Laboratorio de Microbiología</i>	<i>34</i>
<i>Figura 4: Plan de Acción para el área de Control de Calidad en base a la ISO 9001:2008.....</i>	<i>54</i>
<i>Figura 5: Certificación ISO 9001:2008</i>	<i>56</i>

Índice de Tablas

<i>Tabla 1: Plan de Actuación en la Implementación del SGC en el Laboratorio de Microbiología</i>	<i>29</i>
<i>Tabla 2: Resumen de No conformidades y Observaciones de la Auditoria Interna (Diciembre 2014).....</i>	<i>50</i>
<i>Tabla 3: Resumen de Quejas y reclamos (Diciembre 2013).....</i>	<i>51</i>
<i>Tabla 4: Quejas y reclamos: Clasificación (Diciembre 2013).....</i>	<i>51</i>

ANEXOS

Anexo 1: Plano arquitectónico del laboratorio de Microbiología.	
Anexo 2: Plano del Sistema de Aire del laboratorio de Microbiología	
Anexo 3: Plano Muestreo del Ambiente de laboratorio de Microbiología.	
Anexo 4: Sistemas de Gestión de La Calidad – Capacitación.	
Anexo 5: Procedimientos, Instructivos y Registros – Capacitación.	
Anexo 6: ¿Que entendemos por ISO? - Capacitación	
Anexo 7: Visión, Misión y Valores - Capacitación	
Anexo 8: Política de Calidad - Capacitación	
Anexo 9: Buenas Prácticas de Documentación; Corrección, Legible y Clara – Capacitación.	
Anexo 10: Controles de Proceso – Capacitación.	
Anexo 11: Contaminación Cruzada – Capacitación.	
Anexo 12: Limpieza y Sanitización – Capacitación.	
Anexo 13: Alertas de Calidad – Capacitación.	
Anexo 14: Manual de Calidad.	
Anexo 15: Manual de Buenas Prácticas de Documentación.	
Anexo 16: Plan Maestro de Validación.	
Anexo 17: Manual de Análisis Microbiológicos de Productos cosméticos y farmacéuticos de uso externo.	
Anexo 18: Determinación del Contenido Microbiano	
Anexo 19: Investigación de Microorganismos Específicos	
Anexo 20: Formato para Informe de Ensayo de Microbiología	
Anexo 21: Formato para el ingreso de Envases para Microbiología	

Anexo 22: Formato para el Ingreso de Materias Primas al Laboratorio de Microbiología

Anexo 23: Formato Control Microbiológico de Microbiología de superficies del área de siembra del Laboratorio de Microbiología

Anexo 24: Formato Control de Ambiente del Cuarto de Microbiología

Anexo 25: Limpieza y Sanitización de Áreas y Equipos del Laboratorio de Microbiología

Anexo 26: Uso Correcto del Uniforme en el Laboratorio de Microbiología

Anexo 27: Uso de Equipos del Laboratorio de Microbiología

Anexo 28: Informe de auditoría de BVQI - 2003

Anexo 29: Certificado ISO 9001:2008

Anexo 30: Matriz de Propiedad del cliente

Anexo 31: Informe de Auditoria Interna 2014

Anexo 32: Matriz de Análisis Auditoria Interna 2014

Anexo 33: Plan de Acción Manufacturing

Anexo 34: Informe de Auditoria Interna 2016 e Informe de Auditoria Interna 2014

RESUMEN

La calidad y la mejora continua es una prioridad de los laboratorios de control de calidad, entre los que se consideran los laboratorios de especialización físico-química y microbiológica, de ahí la necesidad de adoptar sistemas de gestión de calidad que permitan garantizar y gestionar adecuadamente una mejora sustancial en todas las áreas de la organización a través del control de los procesos, evitando los gastos innecesarios y asegurando la fiabilidad de los resultados que conllevan a la satisfacción del cliente.

La presente investigación tuvo como objetivo principal *Diseñar y Desarrollar el Sistema de Gestión de la Calidad para el laboratorio de Microbiología de la Empresa Yobel Supply Chain Management S.A*, siguiendo los lineamientos definidos en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para lo cual se generó una estructura documentaria basada en Documentos tales como: planes maestros, procedimientos y formatos lo que permitió la estandarización y validación de cada actividad estableciendo en la organización procesos confiables y eficientes.

El diseño del estudio es descriptivo, para ello se utilizó, instrumentos de investigación tales como las listas de verificación, encuestas y seguimiento *in situ*, que han permitido recolectar data e información, para un diagnóstico preciso y con ello identificar fortalezas y debilidades mostrando así la brecha que se debería cubrir para lograr la Certificación externa, la cual está sustentada en el cumplimiento de lineamientos de calidad que abarcan desde el inicio del proceso, con la recepción, manejo y análisis microbiológico de las muestras hasta el fin del proceso con la emisión del informe final.

En base a lo mencionado, el Laboratorio de Microbiología de YOBEL S.C.M., ha enfocado sus procesos en la satisfacción de las necesidades de sus clientes y en la mejora continua.

Palabras Claves: Sistema de Gestión de Calidad, ISO 9001:2008, Procesos, Laboratorio, Certificación.

SUMMARY

Quality and continuous improvement is a priority for quality control laboratories, among which physic-chemical and microbiological specialization laboratories are considered, hence the need to adopt quality management systems that guarantee and adequately manage a substantial improvement in all areas of the organization through the control of processes, avoiding unnecessary expenses and ensuring the reliability of the results that lead to customer satisfaction.

The main objective of this research was to Design and Develop the Quality Management System for the Microbiology laboratory of the Yobel Supply Chain Management S.A, following the guidelines defined in the requirements of the ISO 9001: 2008 standard for which a documentary structure was generated based on documents such as: master plans, procedures and formats which allowed the standardization and validation of each activity establishing reliable processes in the organization and efficient.

The design of the study is descriptive, for it was used, research instruments such as checklists, surveys and on-site monitoring, which have allowed to collect data and information, for an accurate diagnosis and thus identify strengths and weaknesses thus showing the gap that should be covered to achieve external certification, which is based on compliance with quality guidelines that cover from the beginning of the process, with the reception, handling and microbiological analysis of the samples until the end of the process with the issuance of the final report.

Based on the mentioned, the Microbiology Laboratory of YOBEL S.C.M., has focused its processes on satisfying the needs of its customers and on continuous improvement.

Key words: Quality management system, ISO 9001:2008, Process, Laboratory Certification.

INTRODUCCIÓN

YOBEL SUPPLY CHAIN MANAGEMENT S.A. se fundó el 12 de abril de 1965, siendo sus principales accionistas la familia Belmont Anderson, el objeto social para lo que se formó esta empresa fue la fabricación y venta de productos cosméticos y similares, el cual se mantiene actualmente. Desde su fundación la empresa ha pasado por una serie de cambios, adaptándose a las necesidades de la época, logrando así un desarrollo y crecimiento permanente, colocándose como líder en el mercado de los cosméticos.

YOBEL SUPPLY CHAIN MANAGEMENT S.A. juntamente con otras empresas conforma la Corporación YOBEL, siendo ésta la más representativa.

Como política la Corporación YOBEL decidió diseñar e implementar el sistema de gestión de calidad con la finalidad de incrementar la satisfacción del cliente mediante el uso de procesos de mejora continua.

El Laboratorio de Microbiología de *Yobel Supply Chain Management S.A.*, siendo parte de laboratorio de control de calidad tuvo como principal objetivo la Satisfacción de sus clientes y la confiabilidad de sus resultados a través de la emisión de los informes de análisis que validan la calidad microbiológica de los productos que se fabrican, contando para ello con el diseño e implementación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008.

El diseño del sistema de gestión se inició con la caracterización de los procesos de direccionamiento estratégico y operacional, seguido de la generación de los documentos tales como procedimientos y formatos que permiten la trazabilidad y rastreabilidad documentaria de los análisis microbiológicos enfocado en los procesos, demostrando en cada actividad el cumplimiento de cada criterio definido previamente en base a la Norma ISO 9001 2008.

Para ello, se trabajó desde el diseño e implementación necesaria para la documentación de los procesos, y con la identificación de los atributos del producto y del proceso, realizaron auditorías internas que permitieron identificar los puntos débiles del sistema, siendo la documentación un punto crítico, lo que permite diseñar y crear los documentos necesarios para el sistema de gestión de calidad que fueron implementados y controlados en un tiempo determinado para luego alcanzar la Certificación del Sistema.

La implementación del sistema de gestión en el laboratorio Microbiológico, se realizó con la socialización de los documentos diseñados y la capacitación del personal involucrado; permitiendo la recolección de la data en los formatos resultantes, seguido se verificó *in situ* la secuencia del desarrollo de cada procedimiento confirmando así el diseño, la validación de la implementación se dio con las auditorías internas que permitieron verificar la realización de las actividades según lo descrito en los documentos de gestión. Permitiendo con ello alcanzar el objetivo del trabajo de diseñar e implementar un sistema de gestión de calidad en el laboratorio de microbiología de la empresa Yobel Supply Chain Management S.A., basada en la norma ISO 9001:2008.

CAPÍTULO 1: GENERALIDADES

El laboratorio de Microbiología garantiza la seguridad e inocuidad de los productos a través de los análisis de control microbiológicos, los que deben realizarse bajo un sistema adecuado, estandarizado, controlado que permita la confiabilidad de los resultados.

Un Sistema de Gestión de Calidad basado en la ISO 9001:2008, es la herramienta principal para asegurar la calidad de los procesos y en consecuencia la emisión de resultados confiables; que se refleja en la satisfacción del cliente.

1.1. Situación Problemática

Actualmente el Perú, así como toda Latinoamérica, se encuentra sometida a varios cambios, y uno de ellos son los requerimientos regulatorios, los cuales motivan a buscar la acreditación y homologación con estándares de calidad internacionales.

Como lo menciona González, A. y González, R. A., (2008) la globalización, este fenómeno que ha impactado en todos los niveles del quehacer diario han elevado considerablemente el papel de la calidad como factor determinante en los procesos y actividades de apoyo; lo que ha hecho que las puertas del mundo se abran para solicitar servicios que las empresas peruanas pueden y deben de ofrecer a todo el mundo; pero antes los laboratorios de control deben desarrollar e implementar un Sistema de Gestión de Calidad

Para Gonzales, O. y Arciniegas J.A. (2016) un laboratorio se constituye como una organización, responsable de cumplir y de demostrar su competencia técnica adoptando un sistema de gestión de la calidad que asegure el cumplimiento de ciertas características de los resultados que refleje una garantía de gestión, segura y fiable de las actividades que se desarrollan dentro del laboratorio. Hoy en día, las empresas de transformación consideran dentro de su organización los laboratorios de control de calidad como área clave para el aseguramiento de la calidad, entre ellos el laboratorio de microbiología, brindando resultados que son relacionados con la calidad de la materia prima o del producto terminado

por lo que deben ser exactos, confiables y su notificación ser la correcta. Si la notificación de los resultados es incorrecta las consecuencias pueden ser muy significativas, tales como:

- Aceptar materia prima con alta carga microbiana.
- Liberar productos con alta carga microbiana.
- Dar falsos positivos.
- Generar pruebas diagnósticas adicionales e innecesarias.

Estas consecuencias incrementan los gastos tanto en tiempo como en esfuerzos del personal y a menudo generan malos resultados.

El Sistema de Gestión de Calidad, permite que los procesos sigan una metodología para asegurar la calidad de los resultados, y como entregables se evidencia el orden, la limpieza, el flujo correcto de los materiales, personas y equipos ver Anexo 1 y la importancia de documentar cada una de las actividades que se plasmaron en los procedimientos y registros, los cuales han sido la evidencia de la cultura de calidad.

1.2. Formulación del problema

¿De qué manera el diseño e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, basado en la ISO 9001:2008, puede disminuir la insatisfacción de los clientes?

1.3. Justificación teórica de la investigación

Escalante Añorga, (2005), en su tesis de Diagnostico Situacional de los Laboratorios de Análisis Clínicos de Trujillo-Perú afirma que la importancia de la calidad de los servicios de análisis clínicos están relacionados con la confiabilidad de los resultados; para ello realizó una evaluación con 15 laboratorios seleccionados al azar utilizando como instrumento de evaluación una encuesta sobre los servicios que ofrecen los laboratorios, obteniendo como resultado del estudio, que los servicios de análisis

clínicos en los laboratorios privados en la ciudad de Trujillo-Perú no son adecuados, siendo necesario, por lo tanto, mejorar la calidad de estos servicios mediante la utilización de un modelo de organización basado en procesos y orientada hacia el cliente y la implementación de una estructura documental que permita implementar, y mantener la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.

Chang J., Ramos M., Zelada M., (2009) en su tesis que titula la Acreditación del Laboratorio Microbiológico de Referencia LAMIR ubicado en Guatemala, propone como solución a los problemas encontrados la elaboración de la documentación necesaria para el proceso de acreditación utilizada para laboratorios de ensayo, de calibración y laboratorios clínicos; para que en base a ellos evaluar la implementación de la acreditación en un laboratorio de ensayo y clínico en el ámbito universitario. Para ello se realizó una evaluación interna tomando como base las Normas ISO 15189 Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia para la unidad de Inmunodiagnóstico e ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración para la unidad de Microbiología. Utilizando como instrumento la Lista de Cotejo, concluyendo que la documentación es necesaria para el proceso de acreditación como fuente de evidencia la cual debe estar acompañada del compromiso y participación de todos los actores de la organización, así como estar conscientes del costo/beneficio que se obtiene.

De acuerdo a un enfoque institucional se requiere contar con un sistema de Gestión de Calidad que permite garantizar resultados fiables y seguros, sin embargo en la mayoría de las organizaciones se destina menor tiempo y recursos al sistema de documentación, olvidando que son una fuente de información que a su vez encierran todos los procesos, actividades y tareas que se realizan y donde quedan registrados todas las ocurrencias del ciclo productivo. En tal sentido, si no hubiera una documentación adecuada los procesos y los resultados no serían confiables y pondrían generar mayores costos de calidad.

Por lo tanto, el estudio propuesto demostraría que el diseño e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Microbiología, permite que el laboratorio controle desde el ingreso de sus requerimientos hasta el cumplimiento de las necesidades de sus clientes, cumpliendo además en tiempo de entrega, calidad y cantidad. Teniendo un proceso controlado con un personal integrado y comprometido que conoce su posición y contribución en el logro de la calidad de los análisis y la satisfacción del cliente tanto interno como externo.

1.4. Justificación práctica de la investigación

Actualmente, vivimos en una época de globalización, donde las nuevas tecnologías han convertido todo el planeta en un único y gigantesco mercado que funciona permanentemente; en este ambiente, la calidad de los productos o servicios se convierte en un elemento diferenciador y, en gran medida, en la clave principal del éxito o fracaso de toda organización. Por tal motivo, Aguilar (2010) afirma que la implementación de un sistema de gestión de la calidad se ha impulsado en los últimos años, desde los organismos públicos y sociedades científicas, como medio para avalar la excelencia de los servicios sanitarios prestados, siendo su finalidad incrementar el grado de satisfacción de la población que recibe los servicios.

Tal como lo afirma Enríquez, P y Pazmiño M. (2012) las empresas de producción de alimentos así como la Industria Farmacéuticas están en la obligación de ofertar a los consumidores productos de calidad, para ello deben cumplir una serie de actividades coordinadas sobre un conjunto de elementos que siguen normas de Buenas prácticas de manufactura dentro de las cuales se contemplan Buenas prácticas de laboratorio, el propósito de estas es asegurar que los productos cumplan con los requerimientos de calidad y eficacia requeridas en su aplicación. También, estas estandarizan todo el proceso de manufactura: personal, instalaciones, equipos, materias primas, materiales, además sugieren estándares para análisis físicos, químicos y microbiológicos, con el fin de que los productos

sean aprobados y comercializados. Siendo base para la complementación de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad que permite mantener y mejorar en base al ciclo continuo de la mejora.

La necesidad de documentar e implementar el flujo correcto de los procesos, permiten que la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, en un laboratorio de Microbiología aporte en la seguridad y confiabilidad en cada uno de los análisis, por ende, los procesos revisados se convierten en sistemas controlados, donde se reconocen las entradas que luego se procesaran y generan las salidas que están alineadas a los requerimientos del sistema para la satisfacción del cliente.

Consiguiendo integrar al personal, a conocer sus competencias y la forma de relacionarse con los demás en la institución, impulsa la cultura de orientación de la empresa hacia el usuario, mejora el trabajo en equipo, y claro está todo lo que las normativas requieren la satisfacción del cliente interno y externo.

1.5. Objetivos de la investigación

1.5.1 *Objetivo General*

Diseñar e implementar un Sistema de Gestión de Calidad para el laboratorio de Microbiología de la Empresa Yobel Supply Chain Management S.A.

1.5.2 *Objetivos Específicos.*

- Definir el mapa de procesos y caracterizar los procesos de direccionamiento Estratégico.
- Implementar el Sistema de Gestión de calidad para el laboratorio de Microbiología de la Empresa Yobel Supply Chain Management S.A.
- Generar los documentos, tales como manuales, procedimientos y registros de los procesos de direccionamiento estratégico.
- Medir la satisfacción de los clientes después de la implementación del Sistema de Gestión de calidad para el laboratorio de Microbiología de la Empresa Yobel Supply Chain Management S.A.

CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO

2.1. Marco Epistemológico de la Investigación

La epistemología y el conocimiento filosófico, está relacionado con la crítica, la lógica y un método que busca interpretar la totalidad de las experiencias humanas de lo real.

La base epistemológica en investigación con enfoque hipotético deductivo, se basa en que el conocimiento debe estar organizado alrededor de conceptos, temas o principios fundamentales y a partir de la comprensión de estos conceptos desarrollar la capacidad de deducir hechos y de hacer aplicaciones particulares, en el presente estudio se toma la Norma ISO 9001:2008 como el conjunto de principios fundamentales que permiten alcanzar los estándares de calidad necesarios en el laboratorio de microbiología de Yobel Supply Chain Management S.A., este enfoque, está basado en el supuesto que todo el conocimiento se puede obtener en forma deductiva a partir de un conjunto pequeño de ideas generales abstractas; considerándolas verdades básicas.

Para Striler, K y Posner, J. , (1979) el valor de una teoría es su capacidad de sostenerse frente a los peores casos a los que sea sometida. Por consiguiente, el método científico es el elemento facilitador para plantear hipótesis atrevidas sobre el mundo basándose, en un conjunto de teorías y conceptos básicos en una disciplina, elaborando en forma deductiva las consecuencias empíricas de estas hipótesis, tratando de someterlas a situaciones extremas para reunir la información pertinente que permita tomar decisiones adecuadas.

Basado en lo anterior, el diseño e Implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Microbiología de Yobel Supply Chain Management S.A, toma los principios de la Norma ISO 9001:2008 y la desarrolla en la organización de tal manera que logra identificar las actividades bajo un enfoque de procesos desarrollando un conjunto de documentos y acciones de control que permiten verificar la eficacia de los procesos y asegurando la confiabilidad de los resultados.

2.2. Antecedentes de la Investigación

Según Bautista (2012), en su tesis de Implantación de un Sistema de Calidad basado en la Norma UNE-EN-ISO 15189 en el servicio de Microbiología del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada - España, evidenció que el Sistema de Gestión de Calidad implementado ha supuesto una mejora en la organización de los procesos claves, proporcionando una garantía de calidad como valor añadido al servicio prestado por el laboratorio.

Reyes Molina, (2014) en su tesis de Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para un Laboratorio de Análisis Clínicos de México D.F., definió que la calidad y el cambio hacia la mejora continua es una prioridad de los laboratorios clínicos. Concluyó que un sistema de gestión de calidad (SGC) es importante porque permite el desarrollo de estrategias que pueden conducir al conocimiento de las necesidades de los clientes y la identificación de problemas analíticos, estableciendo hacia donde deben dirigirse esfuerzos para la resolución, limitación, eliminación o prevención de errores en beneficio del laboratorio y de la comunidad que lo solicita.

Por lo anterior es indiscutible la importancia de un laboratorio de Microbiología en las empresas de la industria cosmética. Por la relevancia que tiene el control de microorganismos en los procesos de fabricación, las normas de las Buenas Prácticas de Fabricación consideran acciones para dicho control. El diseño de la planta y los laboratorios, así como los procedimientos de limpieza y sanitización son parte de esta importante actividad. Las Buenas Prácticas de Laboratorio también aportan información para este control. La implementación de sistemas de gestión de calidad viene siendo impulsado en los últimos años, desde el Estado hacia sus proveedores y sociedades científicas, como medio para avalar la excelencia de los servicios prestados, siendo su finalidad implementar su nivel de fiabilidad y el grado de satisfacción de los clientes internos y externos que reciben los servicios, según Claveria (2004) y MD. Rojo. JM. Aguilar, E. Cercenado, M. de la Rosa, (2010).

Para Gimmeno (2003) es cada vez mas evidente que el laboratorio de microbiologia, que se encuentre en una empresa sin distincion del sector productivos (industrial, farmaceutica, cosmetica, alimentos, o en un laboratorio clinico) ademas de realizar ensayos con calidad, debe demostrar que la implementacion de un Sistema de Gestión de Calidad es una forma estructurada utilizada para alcanzar la satisfaccion del cliente.

Un Sistema de Gestion de Calidad que puede ser implementado en un laboratorio clinico puede ser tambien implementado en un laboratorio microbiologico, es el de la Norma ISO (International Organization for Standardization) el cual responde a diferentes normas y es el mas aceptado internacionalmente, tal como lo identifican Gimmeno, (2003) y Jou (2001).

La calidad consiste en conocer lo que se hace (medir), proponer acciones en la forma de hacerlo (cambios) para mejorar, comprobar que obtenemos mejores resultados (medir) y estos cambios incorporarlos como requisitos de una asistencia de mejor calidad, podemos decir que la historia de la calidad en los laboratorios clínicos coincide con la historia de la medicina y que está regulada por la propia conciencia y por el código deontológico de la profesión (Varo (1994); Alcazar F., Iglesias F. (2009))

Si consideramos el concepto de calidad de los laboratorios clínicos, tal como la entendemos en la actualidad, empezó a ser aplicado en los años 50 en Estados Unidos, y fue a partir del último tercio del siglo XX cuando la mayoría de los gobiernos y administraciones públicas de los países desarrollados han realizado una serie de cambios, con objeto de mejorar la prestación de los servicios públicos y de adaptarse a los importantes cambios del entorno (Alcazar F., Iglesias F., 2009).

2.3. Bases teóricas

2.3.1. Calidad

Es el grado en que un conjunto de características inherentes cumple con las necesidades o expectativas establecidas implícitas u obligatorias (ISO 9001:2008, 2008). Este es el concepto genérico, pero con el transcurrir de los años este concepto ha evolucionado y actualmente se relaciona con la mejora continua y hoy en día la Calidad es sinónimo de satisfacción de clientes, donde el cliente se convierte el objetivo principal de cada uno de los procesos definidos en la empresa.

Reyes Hernandez (2005) identifica que el concepto de calidad para los laboratorios esta visualizada como “el conjunto de características de la información generada que satisfacen las demandas/exigencias del organismo público/privado del que depende o del cliente o usuario”

La calidad, siempre está encaminada a alcanzar la satisfacción del cliente, por ello que las características de un producto, servicio o proceso, están orientadas a suplir las necesidad del mismo, en función de requerimientos como la seguridad, la fiabilidad o capacidad que tiene el producto o servicio para cumplir las funciones especificadas, sin fallos y por un período determinado de tiempo, bajo esa mismo criterio también lo define García Diago (2006).

El concepto actual de Calidad ha evolucionado, desde un concepto enfocado en el cumplimiento de requerimientos del producto donde solo el servicio o producto puede ser conforme o no conforme hasta convertirse en una forma de gestión, enfocada en procesos, que introduce el concepto de mejora continua a todos los niveles y que afecta a todas las personas y a todos los procesos que se interrelacionan en la organización. La calidad por lo tanto ya no es estrategia de control aplicada a las áreas de producción sino a todas las áreas, con una mirada holística de la organización y ya no del producto o servicio. Concordando con lo definido por Reyes Hernandez (2005) donde se conceptualiza a la calidad ya no solo a la fabricación de bienes o a la entrega de resultados, sino que además abarca el sistema de gestión de la totalidad de la organización,

dejando de ser solo una característica de adecuación a una especificación sino pasando a entenderse como un sinónimo de satisfacción al cliente.

2.3.2. Proceso

Según ISO 9000:2005 (2005), un proceso es el conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. Es decir, un conjunto de actividades que cumplen con una secuencia de pasos dispuesta con sentido lógico que se enfoca en una meta en común.

2.3.3. Normalización

La Normalización es la actividad que establece disposiciones de orden para un uso común y repetido, alcanzando un grado óptimo, respecto a problemas reales o potenciales, según lo definido por la ISO/IEC Guide 2:2004 (2004).

En tal sentido, se busca que el Laboratorio de Microbiología, como parte principal de la Empresa Yobel Supply Chain Management S.A. obtenga con la Normalización, la confiabilidad a través de los resultados que emita, para asegurar que los productos nacionales se fabriquen en condiciones tales que cumplan satisfactoriamente con los requisitos que demandan las economías globalizadas.

2.3.4. Sistema de Gestión de Calidad

Un sistema de Gestión, según lo descrito por Rivasplata Montes (2011) incluye la estructura organizacional, planificación de las actividades, responsabilidades, prácticas, procedimientos, procesos y recursos para desarrollar, implementar, lograr, revisar y mantener una política.

El sistema de calidad es un método planificado y sistemático de medios y acciones, encaminado a asegurar suficiente confianza en que los productos o servicios, se ajusten a las especificaciones. Estos sistemas están compuestos por sistemas administrativos y sistemas técnicos. En los sistemas administrativos, se realiza la planificación, organización,

control y manejo de los recursos humanos relacionados con los sistemas de gestión de la calidad. Estos sistemas son conjuntos interrelacionados de planes, políticas, procesos, procedimientos, personal y tecnología que se necesitan para cumplir con los objetivos de una organización, según lo descrito por Evans James & Lindsay William (2002)

Evans James & Lindsay William (2002) definen los sistemas técnicos, como aquellos referidos al aseguramiento de la calidad que van desde el diseño, la planificación, el aseguramiento, control, mejoramiento de los procesos de manufactura o de prestación de servicios, controlando los recursos utilizados desde la producción hasta la entrega del producto o servicio.

2.3.5. Características de los Sistemas de Gestión de Calidad

Conforme a lo descrito por García Perez, Luis & Ramirez Erazo, Paola, (2007), la implementación de un sistema de gestión de calidad está influenciada por diferentes necesidades, objetivos particulares, productos suministrados, procesos empleados, tamaño y estructura de la organización. Además, la aplicación de sus principios no solo proporciona beneficios directos, sino que también contribuye a la gestión de costos y riesgos.

Según Evans James & Lindsay William (2002) un objetivo principal de los sistemas de gestión es satisfacer las expectativas del cliente, ya sea interno o externo, también existen otras razones como, por ejemplo:

- Mejorar el desempeño, coordinación y productividad.
- Focalizar los objetivos del negocio y las expectativas de sus clientes.
- Lograr y mantener la calidad del producto para satisfacer las necesidades implícitas y explícitas de sus clientes.
- Asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad.
- Competir en igualdad de condiciones con otras organizaciones.

2.3.6. Familia de Normas ISO 9000

Una norma técnica es un documento técnico, basado en el resultado conjunto de la ciencia, la técnica y la experiencia y que recoge el detalle de las condiciones, requisitos y especificaciones que un producto o servicio debe cumplir para satisfacer las necesidades de quienes lo demanden, según lo definido por Rivasplata Montes (2011).

La familia de ISO 9000 es un conjunto de normas sobre calidad y gestión de calidad, establecidas por la Organización Internacional de Normalización, tal como se describe en ISO 9000:2005, (2005), está conformada por tres normas principales:

- La Norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad. En extenso se puede visualizar la norma versión 2005 en el anexo 32.
- La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente. En extenso se puede visualizar la norma versión 2008 en el anexo 31.
- La Norma ISO 9004 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

2.3.7. Principios de la Gestión de la Calidad

La Norma ISO 9000:2005 (2005), propone que para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente; para lo que debe considerar la aplicación de ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

- a) *Enfoque al cliente*: Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
- b) *Liderazgo*: Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- c) *Participación del personal*: El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- d) *Enfoque basado en procesos*: Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- e) *Enfoque de sistema para la gestión*: Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- f) *Mejora continua*: La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- g) *Enfoque basado en hechos para la toma de decisión*: Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- h) *Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor*: Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000.

2.3.8. Enfoque basado en procesos

La ISO 9000:2005 (2005) lo define como el conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. Los procesos de una organización

son generalmente planificados y ejecutados bajo condiciones controladas que aportan valor, las entradas de un proceso son los resultados de otros procesos, por ello la conformidad del producto resultante.

Para ello, en la siguiente figura 1 se muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para proporcionar elementos de entrada a la organización. El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la evaluación de la información relativa a su percepción de hasta qué punto se han cumplido sus necesidades y expectativas. Este principio sostiene que un resultado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos se gestionan como un proceso.

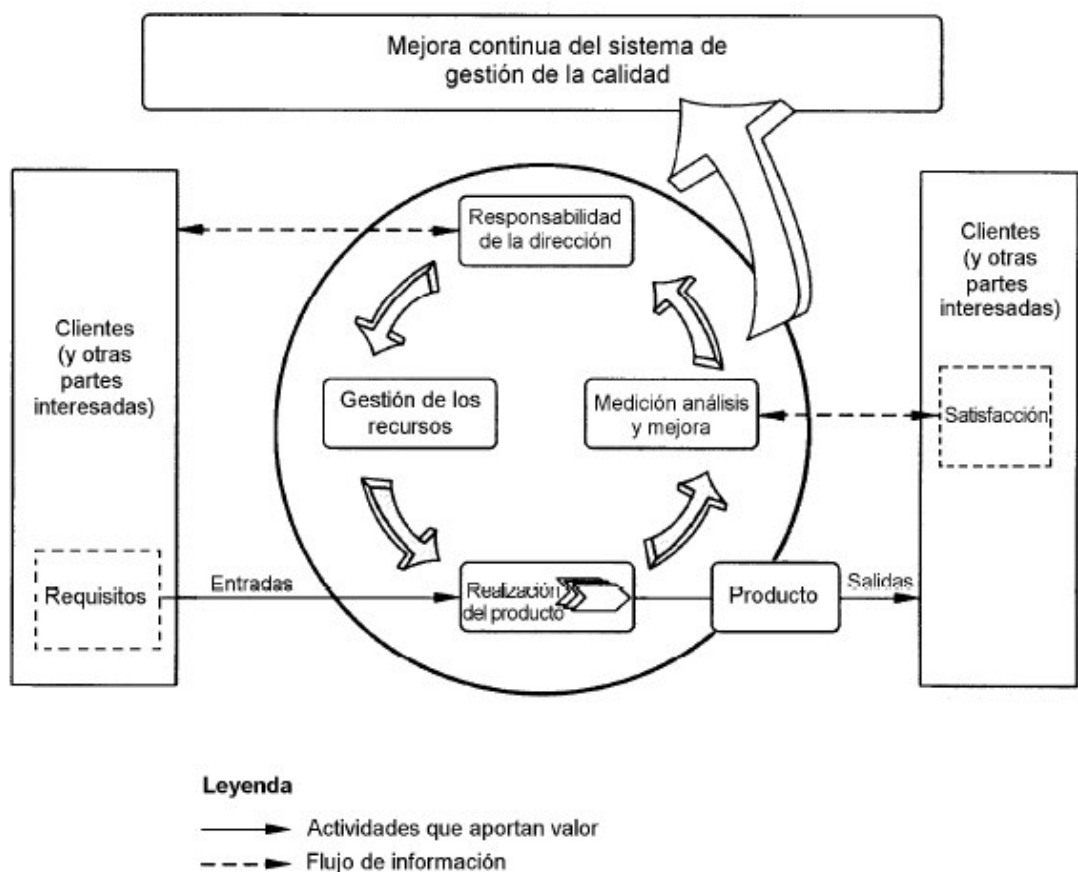


Figura 1: Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

Fuente: Modelo de Mejora Continua – Norma ISO 9001:2008.

2.3.9. Norma ISO 9001:2008

Es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad (SGC) y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios. Los clientes se inclinan por los proveedores que cuentan con esta acreditación porque de este modo se aseguran de que la empresa seleccionada disponga de un buen sistema de gestión de calidad, según lo descrito en IF Consulting Consultores en sistemas de gestión (2015).

2.3.10. Beneficios de la implementación de la Norma ISO 9001:2008

Los beneficios de implementar un Sistema de Gestión de Calidad se reflejan de manera interna en nuestro laboratorio y de manera externa con nuestros clientes. Para ello se debe tener en cuenta:

- Enfoque claro hacia el cliente y orientación a los procesos dentro de la organización.
- Mayor Compromiso de la gerencia con la calidad y mejor toma de decisiones.
- Responsabilidades y autoridades definidas claramente dentro de la organización.
- Condiciones de trabajo mejoradas para los empleados.
- Aumento de la motivación por parte de los empleados.
- Los clientes tienen más confianza en que obtendrán productos conformes a sus requisitos, lo que a su vez redundará en mayor satisfacción del cliente.
- Publicidad más agresiva al poder presentar a los clientes las ventajas de relacionar con una organización que gestiona la calidad de sus procesos, productos y servicios.
- Más confianza en que los productos y servicios de la organización cumplen los requisitos reglamentarios pertinentes y los propios del cliente.

2.3.11. Estructura de la norma ISO 9001:2008

La norma ISO 9001:2008 está estructurada en ocho capítulos, refiriéndose los tres primeros a declaraciones de principios, estructura y descripción de la organización, requisitos generales, etc., es decir, son de carácter introductorio. Las cuales se denominan:

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas.
3. Términos y definiciones.

Los capítulos restantes están orientados a procesos y en ellos se agrupan los requisitos para la implantación del sistema de calidad:

4. Sistema de gestión de la calidad: incluye los requisitos generales de la ISO-9001 y los requisitos específicos para realizar una adecuada gestión documental.
5. Responsabilidad de la dirección: La dirección de la organización debe cumplir con los requisitos expuestos en este apartado, entre los que destacamos: definir la política, garantizar que están definidas las responsabilidades y autoridades, aprobar objetivos, etc.
6. Gestión de los recursos: Contiene los requisitos necesarios para la correcta gestión de los recursos de la organización. La norma ISO diferencia entre recursos humanos, infraestructura y ambiente de trabajo.
7. Realización del producto: Hace referencia a los requisitos de los productos o servicios prestados, como por ejemplo la atención al cliente o la fabricación del producto.
8. Medición, análisis y mejora: En este apartado quedan establecidos los requisitos para aquellos procesos que agrupa información, la analizan y llevan a cabo medidas que permiten la mejora continua en los procesos de la organización que hacen posible el suministro de productos y servicios de calidad. La norma ISO 9001 busca sin cesar la satisfacción de los clientes mediante el cumplimiento de los requisitos.

CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA

3.1 Diseño de la Investigación

La investigación que se desarrolló fue del tipo documental mixto: donde se revisaron los conceptos más relevantes respecto del tema de investigación (estudio del arte), y el análisis de las experiencias (permitió analizar el resultado que tiene el tema de investigación sobre el objeto de estudio).

Asimismo, comprenderla y describirla utilizando un enfoque crítico. Por consiguiente, la investigación tuvo carácter cualitativo puesto que “tiene como misión recolectar y analizar la información en todas sus formas posibles exceptuando la numérica” tal como la describen Blaxter, L., Hughes, C., & Tight, M. (2000).

El nivel de investigación es descriptivo, pues, básicamente sirve para “analizar cómo es y se manifiesta un fenómeno y sus componentes” Ortega (2008).

Sampieri, R. H., Collado, C. F., Lucio, P. B., & Pérez, M. D. L. L. C., (1998) en su libro Metodología de la investigación caracterizan los estudios descriptivos como aquello que buscan especificar las propiedades, características y perfiles de cualquier fenómeno que se someta a un análisis, es decir, pretende medir o recoger información de manera independiente o conjunta sobre los conceptos o las variables a las que se refieren.

3.2. Población de estudio y muestra:

El Laboratorio de microbiología de *Yobel Supply Chain Management S.A.*, se encuentra ubicado como uno de los Laboratorios que brinda servicios a la planta de producción de cosméticos y es parte del área de Control de Calidad.

El laboratorio se encuentra ubicado en la Avenida San Genaro 150 en el distrito de Los Olivos en la provincia y departamento de Lima, cuenta con las condiciones necesarias para el manejo adecuado y seguro de organismos biológicos, así como el adecuado flujo del personal y ubicación correcta de los equipos y suministros requeridos.

3.3. Método:

El proceso requerido como lo sugiere Rodríguez (2008) debe partir del análisis de la línea base del sistema, a través de la aplicación de una lista de verificación armonizada a la norma aplicable donde los resultados alcanzados reflejaran la necesidad de desarrollar un diseño documental o a la estructuración de todos los requisitos documentales de acuerdo con la norma.

3.3.1. Revisión de documentos:

Inicialmente se realizó una revisión de los requerimientos de la norma ISO- 9001:2008, que está relacionada con los Sistemas de Gestión de Calidad, con el objetivo de poder determinar el estado de la documentación actual del laboratorio y establecer los cambios que fueran necesarios, así como la posible creación de nuevos documentos que permitieran satisfacer lo requerido por la norma, para esto se realizó una lista de chequeo, que incluía todos los requerimientos de la norma incluyendo aquellos relacionados con los equipos.

3.3.2. Diagnóstico situacional:

Para conocer el estado de partida, en cuanto al cumplimiento de los requisitos que exige la normativa, y la disponibilidad de recursos necesarios para llevar a cabo el proceso.

3.3.3. Actualización y creación de documentos:

Una vez identificadas las debilidades en la documentación, se incorporaron los cambios respectivos relacionados a descripción de las actividades, responsables y entregables; se realizó la actualización de todos los documentos relacionados con los equipos del laboratorio, registros, instructivos, manuales, así como el desarrollo de otros que se consideraron necesarios y los cuales posteriormente fueron analizados y revisados por el Director Técnico y por el Gerente del laboratorio para su aprobación y su posterior edición como copia controlada.

Los documentos resultantes se definen en el punto 4.1.2.

3.3.4. Plan de Actuación

El Plan de Actuación, debe ser diseñado con la finalidad de establecer las fases del proyecto, objetivos a cumplir, responsables implicados y fechas previstas de consecución. Debiéndose acoplarse a las medidas y necesidades específicas que posee el Laboratorio de Microbiología, puesto que su adopción le permitirá adaptarse a las necesidades de la normativa y le servirá como guía durante su implementación, es útil tener un panorama general del proceso de implementación ya que permite realizar un seguimiento y evaluación del progreso de la implementación según lo recomendado por Westgard, 2014.

Tabla 1: Plan de Actuación en la Implementación del SGC en el Laboratorio de Microbiología

FASES	OBJETIVOS
1. Planificación del Proyecto	Analizar la situación de partida del Laboratorio de Microbiología (<i>Yobel Supply Chain Management S.A.</i>), recursos necesarios, designar el equipo de trabajo y establecer las fases del proceso
2. Definición del Alcance de acreditación	Decidir el inicio y final del proceso a certificar
3. Elaboración documental e implantación del SGC	Definir, elaborar e implantar los documentos necesarios, teniendo en cuenta los requisitos normativos y el alcance de Certificación
4. Solicitud de Certificación y envío de documentación	Contactar con la Empresa Certificadora y solicitar la Certificación
5. Auditoría Interna	Realizar la auditoría interna
6. Revisión por Dirección	Realizar la revisión del sistema por la dirección del Laboratorio de Microbiología (<i>Yobel Supply Chain Management S.A.</i>)
7. Auditoría externa	Realizar la auditoría externa

Fuente: Elaboración propia.

CAPÍTULO 4: RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 Análisis, Interpretación y discusión de los resultados

Al obtener los resultados de la implementación del sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Microbiología (*Yobel Supply Chain Management S.A.*), se confirma que la implementación de un SGC en un laboratorio es importante porque permite el desarrollo de estrategias que conducen al conocimiento de cuáles son las necesidades del cliente, así como, a la identificación de problemas analíticos, con lo cual pueden dirigirse esfuerzos para la resolución, limitación, eliminación o prevención de errores en beneficio del laboratorio y de la parte interesada que solicita el servicio según lo mencionado por Bendezu RJ & Vega LLI (2012).

El proceso requerido para la Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en un Laboratorio debe partir del análisis de la línea base del sistema, a través de un diagnóstico sobre las diferentes actividades y procesos de trabajo, los recursos disponibles, la documentación existente, los resultados y la posible solución. Este diagnóstico está conformado por la recopilación de la información, la cual puede darse con el soporte de una lista de verificación armonizada a la norma aplicable donde los resultados alcanzados reflejaran la necesidad de desarrollar un diseño documental o a la estructuración de todos los requisitos documentales de acuerdo con la norma, análisis de la información y la presentación de las conclusiones; según lo recomendado por Aguilar (2010).

Para ello en concordancia con su Política de Calidad:

Yobel Supply Chain Management S.A, tiene como compromiso la satisfacción de nuestros clientes a través de entrega oportuna en cantidad, calidad y tiempo de los productos y servicios que ofrecemos.

Trabajamos en equipo con gran capacidad de adaptación y flexibilidad.

Promovemos la mejora continua a través de tecnología adecuada y personal capacitado para cumplir los requerimientos de nuestros clientes.

Lo que le permite alcanzar su Meta – Visión:

Ser una Multinacional modelo de excelencia sincronizando cadenas de abastecimiento.

Expresando su Propósito – Misión a través del

Desarrollo continuo optimizando la cadena de abastecimiento de los clientes.

Basado en Valores que todo el personal de Yobel Supply Chain Management S.A.:

- 1. Integridad: tener coherencia entre lo que hago y lo que digo actuando con honradez y consideración con los demás.*
- 2. Madurez: mantener el respeto mutuo, tomar decisiones y enfrentar los problemas con serenidad y firmeza.*
- 3. Amplitud Mental: Abrir nuestra mente al cambio, compartir responsabilidades, logros y triunfos.*
- 4. Confianza: es la seguridad que alguien tiene de otro individuo o de algo.*

Como resultado de este trabajo actualmente el *Laboratorio de Microbiología (Yobel Supply Chain Management S.A.)*, cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad que tiene una acreditación vigente hasta el año 2016 por la *Empresa Certificadora Bureau Veritas Certification Holding SAS – UK*, cuyo certificado se puede visualizar en el anexo 30 o en la figura 16.

Para dar inicio a la Implementación, se definió que el Laboratorio de Microbiología, como parte principal del área de Control de Calidad de la Planta de Manufactura de Yobel Supply Chain Management S.A, considerándose dentro del plan integral del Sistema de Gestión de Calidad.

Como se conoce, un hito importante para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad es la identificación de funciones y responsabilidades, para ello el Laboratorio de Microbiología como parte de los Laboratorios de Control de Calidad cuenta con la siguiente estructura organizacional, la misma que se muestra en la figura 2.

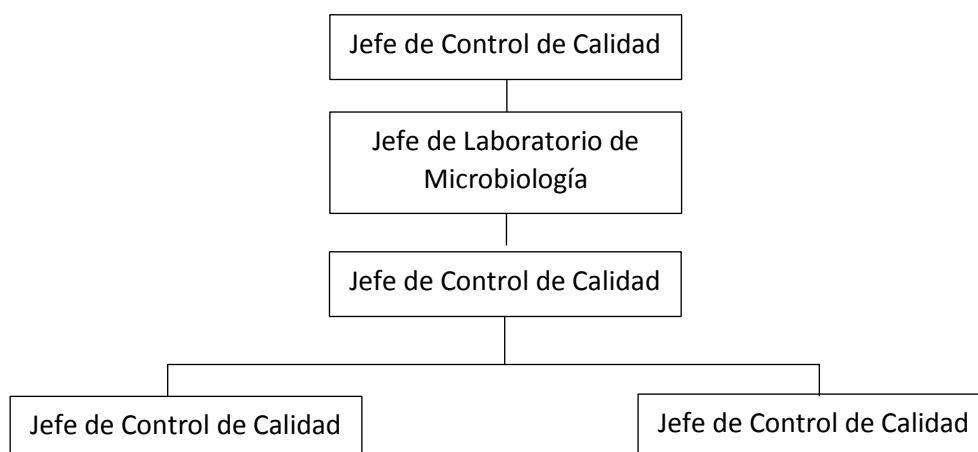


Figura 2: Organigrama Estructural del Laboratorio de Microbiología

Fuente: Yobel S.C.M.

En base al plan de actuación, se dirigió la implementación del sistema, desde el diseño y creación de la documentación del sistema de gestión de calidad, la cual luego se procedió a la implementación de los procedimientos, instructivos y formatos que conforman el sistema de gestión, área por área, trabajando de manera coordinada con los usuarios finales permitiendo el ajuste de la documentación según lo requerido en sitio.

4.1.1. Auditoria de Diagnóstico Interna:

Para poder llegar a estos resultados y antes de establecer y documentar los objetivos propuestos, fue necesario realizar un diagnóstico general de la situación actual del laboratorio, con respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001, y de esta manera saber que documentación existía en cuanto a los procesos y equipos se refiriera, con el fin de desarrollar el plan de acción a seguir, para lograr establecer los requisitos propuestos. Mediante una lista de chequeo con los requisitos de la norma, se realizó el diagnóstico que permitió establecer las actividades a llevar a cabo para cumplir con los objetivos de esta investigación y con las exigencias de la norma.

La Alta Gerencia decidió implementar el Sistema de Gestión de Calidad en la Empresa porque siendo un Laboratorio de la Industria cosmética Nacional, y exportador a diferentes países de la Región como Colombia, Chile, Bolivia, Venezuela y México, era importante contar con Certificaciones Nacionales e Internacionales En ese mismo sentido se dio la directiva para las certificaciones ISO 9001:2000.

4.1.2. Análisis e Implementación de Oportunidades de Mejora

Se detectó que era necesario la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, se definió que el laboratorio de Microbiología debía identificar y mapear sus procesos.

MAPEO DE PROCESO

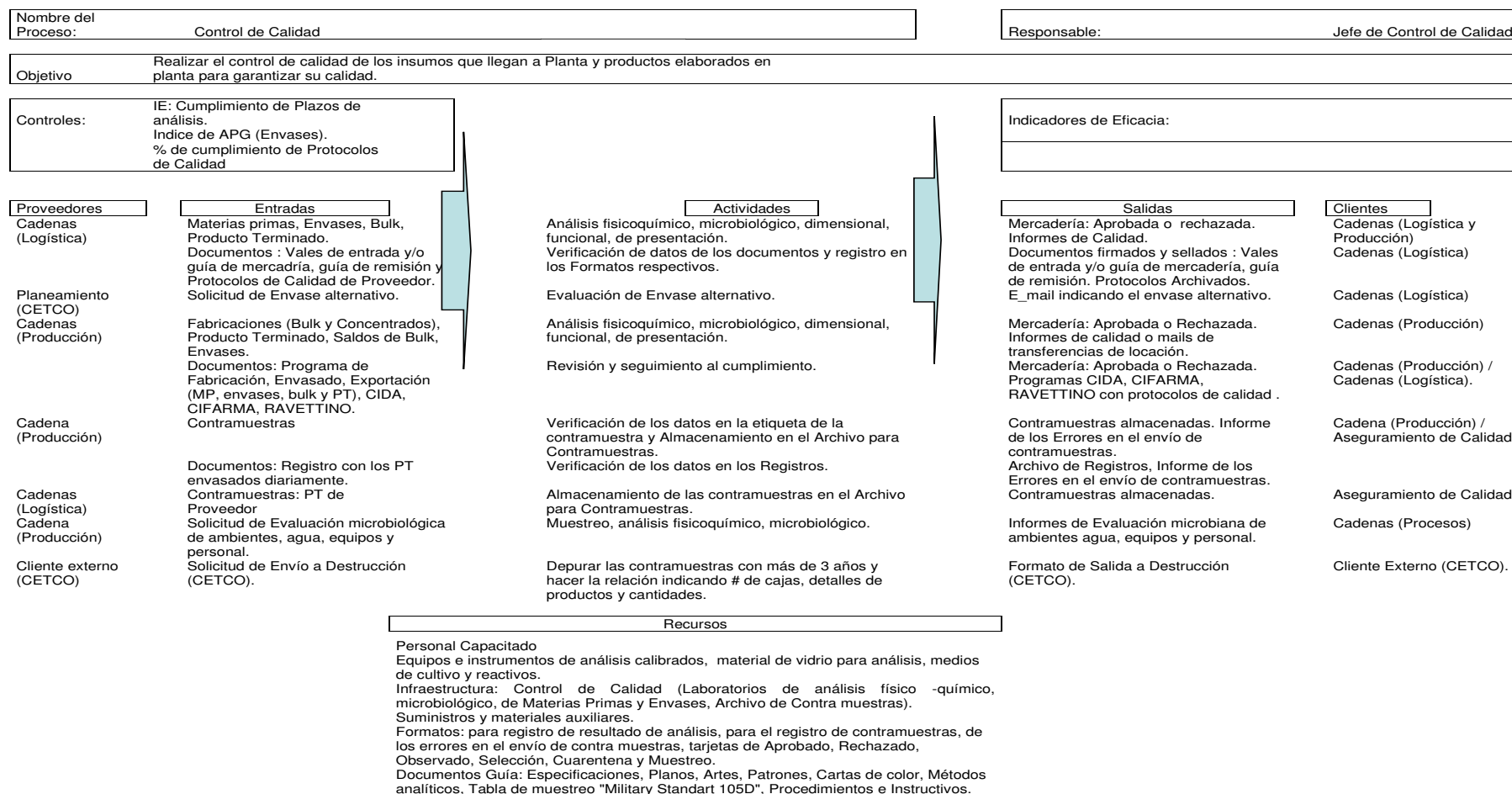


Figura 3: Mapa de procesos del Laboratorio de Microbiología

Fuente: Yobel S.C.M.

Para el diseño y la posterior implementación del Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma ISO 9001: 2008, El Laboratorio de Microbiología respaldado por el departamento de Aseguramiento de la Calidad de Yobel Supply Chain Management S.A, tomo como referencia los siguientes documentos:

- Plano Arquitectónico del Laboratorio de Microbiología (Anexo 01) como parte de las instalaciones en las que se desarrollara el Sistema de Gestión de Calidad.
- Plano del Sistema de Aire del laboratorio de Microbiología (Anexo 02), requisito para identificar las características del ambiente de trabajo.
- Plano Muestreo del Ambiente de laboratorio de Microbiología (Anexo 3)

Los cuales en conjunto con los documentos que ya formaban parte del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa, las cuales se reforzaron, socializaron e internalizaron en el personal del Laboratorio a través de la ejecución del programa de capacitación continua, que se observa en la figura 05, siendo estas:

- Sistemas de Gestión de La Calidad – Capacitación. (Anexo 04)
- Procedimientos, Instructivos y Registros – Capacitación. (Anexo 05)
- ¿Que entendemos por ISO? – Capacitación (Anexo 06)
- Visión, Misión y Valores – Capacitación (Anexo 07)
- Política de Calidad – Capacitación (Anexo 08)
- Buenas Prácticas de Documentación; Corrección, Legible y Clara – Capacitación. (Anexo 09)
- Controles de Proceso – Capacitación. (Anexo 10)
- Contaminación Cruzada – Capacitación. (Anexo 11)
- Limpieza y Sanitización – Capacitación. (Anexo 12)
- Alertas de Calidad – Capacitación. (Anexo 13)

Cabe indicar que, en los anexos referidos para cada capacitación, se puede revisar los tópicos desarrollados en cada sesión.

“Sin un efectivo sistema documental, las organizaciones pierden enormes cantidades de tiempo, esfuerzo y dinero en busca de documentos perdidos, esto frecuentemente resulta en una mala toma de decisiones debido a la documentación obsoleta o incompleta, esfuerzos duplicados y pérdida de la productividad” mencionado por M-Files Corporación (2013).

La Documentación del sistema de gestión de calidad, según lo indicado en la ISO 9000:2005 (2005), permiten la comunicación del propósito y la coherencia de la acción, su utilización contribuye a lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad; a proveer la formación apropiada; a la repetibilidad y la trazabilidad; a proporcionar evidencia objetiva, y a evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema.

En concordancia con lo expresado por Jou (2001); Guzel O, Gunre El. (2009) y MD. Rojo. JM. Aguilar, E. Cercenado, M. de la Rosa (2010), el laboratorio debe elaborar la documentación necesaria para describir la sistemática de los procesos de tipo organizativo ya sean de gestión o técnicos.

Por lo tanto, basado en los resultados obtenidos, la oportunidad de mejora consistió en la elaboración y aprobación de los documentos necesarios que permitieron a través de la socialización la puesta en marcha del Sistema de Gestión basado en la ISO 9001:2008.

Para ello, se toma en cuenta lo recomendado en la ISO 9000:2005 (2005), respecto a los tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad, los cuales pueden ser:

- a) Documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización; los cuales se denominan manuales de la calidad;

- b) Documentos que describen cómo se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto, proyecto o contrato específico; los cuales se denominan planes de la calidad;
- c) Documentos que establecen requisitos; es decir, las especificaciones;
- d) Documentos que establecen recomendaciones o sugerencias; los cuales se denominan directrices;
- e) Documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; tales documentos pueden incluir procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planos;
- f) Documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o de los resultados obtenidos; se denominan registros.

Tomando en cuenta lo mencionado por Westgard (2014), este sistema incluye la estructura organizativa, los recursos, los procesos y la documentación necesaria para alcanzar los objetivos de la organización con la finalidad de proveer mejoramiento del producto y servicio además de cumplir los requerimientos del cliente, es por ello que se desarrollaron los siguientes documentos que se pueden visualizar en íntegro en su anexo correspondiente adjunto.

- Manual de Calidad. (Anexo 14)
- Manual de Buenas Prácticas de Documentación. (Anexo 15)
- Plan Maestro de Validación. (Anexo 16)
- Manual de Análisis Microbiológicos de Productos cosméticos y farmacéuticos de uso externo. (Anexo 17)
- Determinación del Contenido Microbiano. (Anexo 18)
- Investigación de Microorganismos Específicos. (Anexo 19)
- Formato para Informe de Ensayo de Microbiología. (Anexo 20)
- Formato para el ingreso de Envases para Microbiología. (Anexo 21)
- Formato para el Ingreso de Materias Primas al Laboratorio de Microbiología. (Anexo 22)
- Formato Control Microbiológico de Ambientes en el Laboratorio de Microbiología. (Anexo 23)

- Formato Control Microbiológico de Superficies del Área de Siembra del Laboratorio de Microbiología. (Anexo 24)
- Formato Control de Ambiente del Cuarto de Microbiología. (Anexo 25)
- Limpieza y Sanitización de Áreas y Equipos del Laboratorio de Microbiología. (Anexo 26)
- Uso Correcto del Uniforme en el Laboratorio de Microbiología. (Anexo 27)
- Uso de Equipos del Laboratorio de Microbiología. (Anexo 28)

4.1.3. Auditoria Interna de Seguimiento

- Auditoria Interna 2013

Se evidencio compromisos y disposición para el cumplimiento de los procedimientos, instructivos y registros referidos al Laboratorio de Microbiología. , así como también el cuidado con los documentos del cliente, lo cual se tiene documentado en la Matriz de la propiedad del cliente (Anexo 30) . Se observa la disminución de no conformidades significativas resultado de la migración a la Norma ISO 9001:2008, dichas no conformidades son parte del cumplimiento de los nuevos requerimientos, quedando observaciones mínimas que ajustar al nuevo modelo y ubicándose una oportunidad de mejora.

REPORTE DE AUDITORIA INTERNA - 2014

UNIDAD DE NEGOCIO / PAÍS	Manufacturing
PROCESOS / AREAS AUDITADAS	Control de Calidad
NORMA O ESTANDAR	Lista de Verificación
EQUIPO AUDITOR	Julissa Osorio
PERSONAS AUDITADAS	Betty Ciprian / Maria Tejada / Nicomedes Lavado / Marleni Fenco / Sandra Rodas.

TIEMPO TOTAL DE AUDITORIA	5 horas
FECHA DE LA AUDITORIA	23.12.13

RESUMEN GENERAL	
Se auditó a los 4 laboratorios tanto de Envase, Materia Prima, Bulk y Microbiología; buena disposición del personal y tiempos de respuestas dentro de lo normal.	
FORTALEZAS DEL AREA	OPORTUNIDADES DE MEJORA DEL AREA
Disposición y apertura al momento de la Auditoria; en líneas generales se evidencia buen manejo de copias controladas, cumplimiento con las especificaciones de los métodos analíticos.	Mejorar el manejo de la data de los resultados de análisis y pruebas a realizar de manera que estos sean interpretados correctamente.

REPORTE DETALLADO DE AREAS DE MEJORA		NC/ OBS
Detalle:		
Requisitos Normativos:	13.103 <i>El control de los patrones primarios y secundarios se realiza de acuerdo a un procedimiento que considere:</i>	NC
Descripción:	<p>Evidencia:</p> <p>Se encontró un patrón vencido en el armario de patrones de MP del código 0100003252 Fragancia ACQUA ELIXIR BA cuya fecha de vencer fue el 22.11.13; al revisar la data el último ingreso fue el 30.11.13 por lo que se evidencia que no se revisó ni actualizo el patrón vencido.</p> <p><i>13.9 Verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de documentación en el registro de los datos de los análisis realizados por el laboratorio (fechas, firmas de responsables, datos primarios del análisis, conclusiones...) verificar correcciones a datos analíticos que contengan fechas, firma y que se visualice dato original</i></p> <p>Evidencia 1:</p> <p>En el registro "Resistencia al torque y Destorque de envases" – (ydm 4916) se evidencia que para el material 030090842, no se indica los límites establecidos para el destorque y no se tachan campos cuando no corresponde.</p> <p>Evidencia 2:</p> <p>En el registro "Análisis microbiológico de Bulk" se evidencia que no se ha da la calificación al análisis 118549 Esika Chics Loción, a pesar de que ya se contaba con la totalidad de las pruebas microbiológicas.</p> <p>En este mismo registro se evidencia que hay un campo que indica Cantidad, el cual es utilizado para indicar la zona de toma de muestra en el caso de análisis de personal y en el caso de</p>	<p>OBS</p> <p>OBS</p>

REPORTE DETALLADO DE AREAS DE MEJORA		NC/ OBS
	<p>resultados del Hylite se utiliza este campo para indicar el resultado obtenido, prestando a confusión el nombre del ítem "Cantidad"</p> <p>13.42 <i>Los equipos/instrumentos de medición cuentan con una hoja de vida? Solicitar algunas y verificar la información contenida sobre identificación del equipo, fechas, resultados, copias de informes y certificados de calibración, mantenimientos, ajustes, calificaciones, u otros según aplique.</i></p> <p>Evidencia 1:</p> <p>En el laboratorio de Control de Calidad de MP, se evidencia que se realizan titulaciones con buretas que no tienen identificación propia, además no se encuentran calibradas; al consultar a la auditada indico que no todas las buretas están calibradas solo una por cada tipo y que se realizan verificaciones previamente, sin embargo al no contar con buretas identificadas las verificaciones no pueden ser trazables.</p> <p>13.33 <i>¿El laboratorio cuenta con los equipos necesarios para llevar a cabo los análisis requeridos? Adjuntar el listado</i></p> <p>Evidencia 1:</p> <p>En la evaluación al envase 030074735 FR Imágenes PARF CC 50 ml se tiene como especificación medir la perpendicularidad del frasco de acuerdo al método M0223019 utilizando un equipo para ello; sin embargo se evidencia que el instrumento utilizado para este método es una escuadra simple pero que no es lo que especifica el método.</p> <p>Evidencia 2:</p> <p>En el laboratorio de Control de Calidad de MP la mufla dentro del área se encuentra malograda por lo que el análisis de Residuos de Ignición no se realiza a las MP cuya especificación así lo determina.</p>	<p>OM</p> <p>OBS</p> <p>OBS</p> <p>OBS</p>

Nº de NC (No Conformidades)	1
Nº de OBS (Observaciones)	5

4.1.4. Auditoría Externa

Una vez realizado el levantamiento de las observaciones y no conformidades resultantes de la Auditoría interna, se coordinó la Evaluación Externa, la cual fue realizada por la Empresa Certificadora Bureau Veritas. Se adjunta los resultados alcanzados lográndose con ello la Certificación.

Resumen de los Hallazgos de Auditoría					
Número de No Conformidades registradas:		Mayor:	00	Menor:	00
¿Se requiere una Visita de Seguimiento?	N	Fecha de Inicio de la Auditoría de Seguimiento:		N.A.	N.A.
Fecha(s) real(es) del Seguimiento:		Inicio:		Terminación:	
Comentarios de la Auditoría de Seguimiento: No comments.					
Recomendación del Auditor Líder:					
Norma	Recomendación				
ISO 9001:2008	x Favorable Comentarios: Recomendados para nuevo periodo				
Auditor Líder (1):		Equipo Auditor			
René Gargurevich A.		Auditor: Alicia Arce Auditor: Joselin Rosales Especialista: René Gargurevich A.			
Alcance de la Certificación (Se debe verificar la declaración del alcance y debe aparecer en el siguiente espacio)					
Diseño y Desarrollo de Productos, Fabricación, Maquila, Envasado, Acondicionamiento y Armado Promocional, Control de Calidad, Ventas de Productos Cosméticos y de Cuidado Personal. Diseño y Desarrollo de Envases Plásticos. Transformación en terceros.					
Accreditación	UKAS	ANAB			
No. de Certificados Requeridos	01	01			
Idioma					
Razón para emitir el Certificado	RECERTIFICACIÓN ISO 9001:2008				
Instrucciones Adicionales (Especificar instrucciones adicionales para el certificado o información para la Oficina) :					
Se han realizado cambios a nivel de Funciones					

“5.3. Cumplimiento de los Compromisos de la Política y Logro de Objetivos:

Se evidenció un alto compromiso por parte de la dirección y trabajadores en la aplicación de los lineamientos dados en la

política, así mismo las áreas responsables de cumplimiento de objetivos hacen un seguimiento periódico de sus indicadores de gestión lo cual le permite tomar acción oportuna.

La organización realiza continuas charlas de sensibilización, así como indicación en la política, los objetivos y el sistema de gestión.

5.4. Conformidad y Capacidad del Sistema de Gestión

5.4.4. Medición y Seguimiento.

- 8.1 Se evidencia mejora en sus procesos en base a lo estipulado por el estándar
- 8.2.1 Se está utilizando la evaluación de la Satisfacción del cliente, para la mejora del sistema implementándose planes de acción y realizando el seguimiento a los mismos
- 8.2.2 Se han realizado tres auditorías internas, las cuales han generado oportunidades de mejora y están han sido levantadas como acciones correctivas, las cuales se implementan y se realizan seguimiento
- 8.2.3 se han establecido indicadores de gestión los cuales desde junio del 2011, se vienen manejando con una nueva metodología de las 4Q, las cuales están en proceso de aprendizaje en las diferentes áreas.
- 8.2.4 Para el área de Control de Calidad las mediciones realizadas son dimensionales y funcionales, los Test de Paneles Olfativos y las mediciones de color por medio del Test de Munsell., se evidencia conformidad respecto a los requisitos establecidos
- 8.3. Se generan productos no conformes, de acuerdo al mecanismo de alertas, y se toman planes de acción

5.4.5. Mejora.

- 8.4 La organización desarrolla Índices de Eficacia por área según método 4Q donde realizan y registran los análisis de causas y las acciones tomadas sobre los posibles desvíos.

- 8.5.2 / 8.5.3 Las acciones correctivas, preventiva y de mejora implementadas, apoyan el mejora del sistema sin embargo se levantó oportunidades de mejora en la evaluación de las causas y acciones propuestas.
- 5.6 76.1 La Revisión por la dirección incluye todos los elementos de entrada y evalúa la eficacia y mejora del sistema y se realizan seguimiento a las acciones resultado de esta revisión y se asignan los recursos de acuerdo a las necesidades de los planes propuestos.

5.5. Fortalezas del Sistema de Gestión.

FORTALEZAS		
6.2	La pro actividad, competencia y concientización de todo el personal de la organización así como la preocupación por mantener al personal en constante entrenamiento, a través del uso de herramientas, como por ejemplo las cartillas de capacitación y el concurso “Quién sabe más: Aprende y gana” contemplados en el plan de trabajo 2012, lo que servirá como motivación para reforzar los programas de inducción y capacitación establecidos, favoreciendo así el logro de los objetivos y la mejora continua de la operación.	FOR 01
6.4	La implementación de las 5 S’s, en todas las áreas de la Organización incluyendo las áreas de soporte como mantenimiento, contribuyen a la realización de un trabajo planificado y eficiente en tiempos, así como la entrega oportuna de productos tanto al cliente interno como externo.	FOR 02
7.5.1	El control de los procesos en general, que define claramente todos los controles del proceso operativo, por medio del método operativo, lo cual permite, conseguir productos que cumplen los requisitos del cliente en forma oportuna y veraz.	FOR 03

5.6. No Conformidades.

No se evidenciaron

5.8. Oportunidad de Mejora

Explicar cualquier oportunidad de mejora detectada en la organización.

ISO 9001	OPORTUNIDADES DE MEJORA	
TRANSFORMACIÓN OUTSOURCING		
7.5.1	En una de las línea de producción Outsourcing se ha instalado un Horno para proceder a la adhesión del embolsado al producto, sin embargo aún no se ha definido o verificado la temperatura de trabajo del horno por lo tanto evaluar la pertinencia de considerarlo para controlar ésta etapa del proceso optimizando el recurso: Energía, tiempo, reducción de reprocesos por un sellado inadecuado.	OM 01
GESTIÓN HUMANA		
6.2	Evaluar la conveniencia de incluir en el procedimiento el seguimiento que se realiza al personal que labora en la organización y se encuentra en entrenamiento y evaluación para asumir un nuevo puesto.	OM 02

9. Conclusión.

- La documentación del sistema de gestión ha demostrado la conformidad con los requisitos de la norma auditada y proporciona una estructura suficiente para apoyar la implementación y mantenimiento del sistema de gestión.
- La organización ha demostrado la aplicación efectiva y el mantenimiento y mejora de su sistema de gestión, en todos los requisitos evaluados de acuerdo al programa de auditoría.
- La organización ha demostrado que tiene establecido objetivos y realiza seguimiento del desempeño de los mismos.
- El programa de auditoría interna se ha aplicado plenamente y demuestra su eficacia como herramienta para mantener y mejorar el sistema de gestión.
- A lo largo del proceso de auditoría, el sistema de gestión ha demostrado la conformidad general con los requisitos de la norma de auditoría.

10. Recomendación.

El Equipo de Auditoría condujo una auditoría basada en procesos enfocándose en los planes y objetivos de calidad. Los métodos de auditoría utilizados fueron entrevistas observaciones de actividades y revisión de documentación y registros.

La estructura de la auditoría estuvo de acuerdo con el plan de auditoría y la matriz de planeación de auditoría, incluidos en los Apéndices de este reporte.

El Equipo de Auditoría concluye que organización ha establecido y mantenido su sistema de gestión en línea con los requisitos de la norma y demostrado la capacidad del sistema para lograr los requisitos de los productos/ servicios dentro del alcance y los objetivos y políticas de la organización. Por lo tanto, el Equipo de Auditoría recomienda la recertificación de su sistema de gestión en base a la norma ISO 9001.2008, de acuerdo al alcance descrito, con base en los resultados de esta auditoría y al estado de desarrollo y madurez del sistema.(Anexo 29)

REPORTE/RESUMEN DE AUDITORÍA PARA ISO 9001: 2008																											
Sitio/ Sitio Temporal:		Proceso/ Actividad/ Departamento																									
Yobel Supply Chain Management S.A.		R E V I S I O C																									T O T A L E S N C
Lider del Equipo de Auditoria:		No aplica	R E V I S I O C																								
Equipo Auditor:																											
Exclusiones/ Justificaciones:																											
Turnos auditados: Marque los que apliquen																											
Primero	Segundo			Tercero																							
X																											
Fecha: del 06 al 10 de Febrero, 2012																											
Periodo (AM/PM)																											
Descripción																											
4.1	Requisitos Generales		X																							X	
4.2	Requisitos de la Documentación		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
5.1	Compromiso de la Dirección																									X	
5.2	Enfoque al Cliente			X																						X	
5.3	Política de la Calidad		X	X				X				X	X	X	X	X	X	X	X							X	
5.4	Planificación		X					X				X		X	X	X	X									X	
5.5	Responsabilidad, Autoridad y Comunicación		X					X				X					X			X						X	
5.6	Revisión por la Dirección																									X	
6.1	Provisión de los Recursos																									X	
6.2	Recursos Humanos																									X	
6.3	Infraestructura							X	X	X	X	X	X	X				X	X	X						X	
6.4	Ambiente de Trabajo							X	X	X	X	X	X					X	X							X	
7.1	Planificación de la realización del Producto							X	X	X		X						X								X	
7.2	Procesos relacionados con el Cliente		X	X													X									X	
7.3	Diseño y Desarrollo					X	X																			X	
7.4	Compras											X		X												X	
7.5.1	Control de Producción/Prestación de servi.							X	X	X		X						X								X	
7.5.2	Validación de Procesos de Producción/Prestación de servicio.							X	X	X		X						X								X	
7.5.3	Identificación y Trazabilidad							X	X	X	X	X	X					X	X							X	
7.5.4	Propiedad del Cliente					X	X		X	X	X	X	X					X								X	
7.5.5	Preservación del Producto							X	X	X		X						X								X	
7.6	Control de Dispositivos de Seguimiento y Medición								X	X	X		X						X	X						X	
8.1	Generalidades																									X	
8.2.1	Satisfacción del Cliente				X												X	X								X	
8.2.2	Auditoría Interna			X																						X	
8.2.3	Seguimiento y Medición de los Procesos				X	X	X		X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X	
8.2.4	Seguimiento y Medición del Producto							X	X		X	X	X					X	X							X	
8.3	Control del Producto No Conforme							X	X		X	X	X					X	X			X				X	
8.4	Análisis de Datos			X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X				X	
8.5.1	Mejora Continua			X	X				X	X				X	X											X	
8.5.2	Acción Correctiva			X	X				X	X	X		X	X	X				X							X	
8.5.3	Acción Preventiva			X	X				X	X	X		X	X	X				X							X	
	Cumplimiento Legal y Reglamentario											X		X						X						X	
	Uso de la Marca de Certificación y el Símbolo de Acreditación																							X		X	
Observaciones de la Revisión Documental:																											
Solicitud de Certificación/ Revisión Documental: No aplica																											
Cláusula/ Descripción y Comentario No aplica																											

4.1.5. Auditoria de Seguimiento

Después de la certificación, la organización continúa con el proceso de la Mejora continua, realizando auditorías internas de manera anual con la finalidad de garantizar la correcta aplicación del sistema de gestión de la calidad implementado y certificado.

- Auditoria Interna 2014 – Previa a la Recertificación

Se evidencio compromisos y disposición para el cumplimiento de los procedimientos, instructivos y registros referidos al Laboratorio de Microbiología. Se observa la disminución de no conformidades significativas resultado de la migración a la Norma ISO 9001:2008, dichas no conformidades son parte del cumplimiento de los nuevos requerimientos, quedando observaciones mínimas que ajustar.

REPORTE DE AUDITORIA INTERNA - 2014

UNIDAD DE NEGOCIO / PAÍS	Manufacturing / Perú
PROCESOS / AREAS AUDITADAS	Control de Calidad
NORMA O ESTANDAR	ISO 9001:2008
EQUIPO AUDITOR	Denisse Mendoza
PERSONAS AUDITADAS	Jhony Salcedo / María Tejada Sandra Rodas
TIEMPO TOTAL DE AUDITORIA	4 horas
FECHA DE LA AUDITORIA	05.01.15

RESUMEN GENERAL	
La auditoría se realizó en el horario establecido, con la colaboración y disposición del área auditada. Se encontraron 1 NC y 4 OBS.	
FORTALEZAS DEL AREA	OPORTUNIDADES DE MEJORA DEL AREA
Los auditados mostraron ser responsables y comprometidos con el mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad, además se evidenció orden en el área y organización en el manejo de su documentación.	Continuar realizando seguimiento a observaciones detectadas por el área de Microbiología con respecto a infraestructura y limpieza de luminarias.

REPORTE DETALLADO DE AREAS DE MEJORA		NC/ OBS
Detalle: Requisitos: Descripción:	13.138 La versión de los documentos (internos y externos) que maneja el área son los mismos que figuran en el sistema YDM? 4.2.3 Control de documentos Las copias controladas de los documentos con códigos 004001 V8, 016569 V1, 016082 V1 y 016570 V1 físicamente presentan fechas de vigencia expiradas, se revisaron las mismas versiones en el YDM evidenciándose que en el sistema estos documentos tienen como vencimiento el año 2016.	OBS
Detalle: Requisitos: Normativos: Descripción:	13.37 Existen procedimientos escritos de Mantenimiento, verificación y Cuidados de cada equipo de laboratorio. 6.3 Infraestructura El área cuenta con un manual el cual indica los pasos para realizar la verificación de la balanza B097. Se evidenció que no se realizó ninguna verificación en el mes de diciembre, además el personal no ha sido capacitado para realizar la verificación, pues sólo registra los pesos, pero no conoce cómo realizar el ajuste del equipo en caso de desviaciones.	NC
Detalle: Requisitos: Normativos: Descripción:	13.131 Se toman acciones cuando los datos de los análisis no se encuentran dentro de especificaciones? Están documentadas dichas acciones? Existe un procedimiento documentado 6.3 Infraestructura El procedimiento "Investigación y manejo de resultados de análisis fuera de especificación" indica su aplicación en todos los laboratorios. Se evidenció que el área de control de envases no ejecuta este procedimiento, además en el laboratorio de bulk sólo tienen registrada una investigación de resultados fuera de especificación durante el 2014, los otros casos fuera de especificación presentados se manejaron mediante correos de consulta a clientes y/o proveedores y en el caso de Belcorp se estaría migrando a manejarlos mediante avisos de calidad cargados en SAP.	OBS
Detalle: Requisitos: Normativos: Descripción:	10.103 El control de los patrones primarios y secundarios se realiza de acuerdo a un procedimiento que considere: Vida Útil? N/A El área de control de calidad de MMPP maneja el registro magnético "Recepción y renovación de patrones" para controlar la vigencia de los patrones, se observaron las siguientes discordancias en el registro: <ul style="list-style-type: none"> - Código: 010003660 - con fecha de vencimiento: 13/06/14 indicando estado: vigente - Código: 010001936 - con fecha de vencimiento: 12/07/14 indicando estado: vigente 	OBS

REPORTE DETALLADO DE AREAS DE MEJORA		NC/ OBS
	Mientras que los patrones físicos se encontraban vigentes, pues ya habían sido renovados.	
Detalle: Requisitos Normativos: Descripción:	10.386 Se cuenta con un procedimiento que describa como se deben manejar, almacenar, medidas de seguridad, identificación de: Los reactivos? 4.2.3 Control de documentos El reactivo Ditizona SR estaba ubicado en el refrigerador, pero el rótulo que lo identifica indica almacenar a temperatura ambiente.	OBS

Nº de NC (No Conformidades)	1
Nº de OBS (Observaciones)	4

4.1.6. Recertificación y mejora continua

La recertificación se realiza cada tres años y la auditoria externa está a cargo de la *Empresa Certificadora Bureau Veritas*, alcanzándose la recertificación bajo los requerimientos de la versión ISO 9001:2008 a ello cabe mencionar que las modificaciones en las versiones antes mencionadas fueron de forma más que de fondo, ya que no eliminaron ni adicionaron requerimientos, sino se aclararon términos para su adecuada implementación, lo que se convirtió en ventaja para la organización ya que el sistema de gestión de la calidad implementado cumple con los requerimientos de la norma ISO 9001:2008.

Como parte del aseguramiento y garantía de la calidad, la alta dirección tomó como compromiso la revisión del sistema de gestión de calidad a través de auditorías internas previas a la segunda certificación bajo la Norma ISO 9001:2008, con la finalidad de identificar puntos débiles y oportunidades de mejora, ello en vista que se observó una alta rotación de personal, lo que amerita realizar un seguimiento exhaustivo.

Para ello, se realizó como buena práctica una auditoria interna durante los días 19-22-23 y 26 de diciembre del 2014 teniendo como objetivo la verificación y evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas e ISO 9001:2008 hallándose 64 no conformidades y 36 observaciones en toda la organización, distribuyéndose según las áreas conformantes, que se visualiza en la tabla siguiente:

Tabla 2: Resumen de No conformidades y Observaciones de la Auditoria Interna (Diciembre 2014)

Área	NC	OBS
Desarrollo Químico / Ingeniería de Diseño	8	3
Proceso de Cremas y Shampoo	7	2
Aseguramiento de Calidad	7	1
Ventas Belcorp	6	1
Capacitación, Desarrollo y Bienestar Social	5	-
Proceso Maquillajes y Talcos	5	6
Proceso de Plásticos	5	-
Procurement	3	1
Representante de la Dirección	3	1
Transferencia Tecnológica	2	1
Mantenimiento	2	2
Alta Dirección	2	1
Ventas OTC / Personal Care	2	1
Transformaciones Outsourcing / Acondicionado Cosmético/ Exportaciones	2	5
Proceso Colonias	1	1
Tecnología de la Información	1	1
Almacenes	1	1
Control de Calidad	1	4
Seguridad, Salud Ocupacional y Medio Ambiente	1	3
Transformaciones Insourcing	0	1
Total	64	36

Fuente: Yobel S.C.M.

En esta oportunidad, también se revisó el número de quejas y reclamos como indicador de la satisfacción del cliente obteniendo una disminución de hasta en 90% en el año anterior a la Auditoria, es decir 2013. Como se puede observar en la tabla 3 el registro mensual de las quejas y reclamos generados por las líneas de producción.

Como mejora continua, para el tratamiento de las quejas y reclamos como no conformidades se clasifico según su criticidad, magnitud e importancia, su procedencia o no para su tratamiento de lo cual solo el 20% de los registrados ameritan continuar con la indagación y posterior acción correctiva como se visualiza en la tabla 4.

Tabla 3: Resumen de Quejas y reclamos (Diciembre 2013)

Meses	N° Quejas y Reclamos
Enero	2
Febrero	0
Marzo	1
Abril	3
Mayo	0
Junio	0
Julio	2
Agosto	1
Setiembre	0
Octubre	1
Noviembre	0
Diciembre	0
Total	10

Fuente: Yobel S.C.M.

Tabla 4: Quejas y reclamos: Clasificación (Diciembre 2013)

Meses	N° de casos que Proceden	N° de casos que no Proceden
Enero	--	2
Febrero	--	--
Marzo	1	--
Abril	--	3
Mayo	--	--
Junio	--	--
Julio	--	2
Agosto	1	--
Setiembre	--	--
Octubre	--	1
Noviembre	--	--
Diciembre	--	--
Total	2	8

Fuente: Yobel S.C.M.

En base a los resultados obtenidos, se concluye que la Implementación del Sistema de Gestión de Calidad en base a la ISO 9001:2008 en el Laboratorio de Microbiología de la Empresa Yobel Suply Chain consiguió una satisfacción del cliente del 98%.

Respecto a los resultados de la Auditoria interna, el informe en extenso se puede revisar en el anexo 32, mientras que en el anexo 33 se puede observar a detalle las no conformidades y observaciones halladas según el requerimiento de la normativa incumplida.

A raíz de ello, se planifica el levantamiento de las no conformidades y observaciones encontradas, las cuales se encuentran en extenso en el anexo 34, a continuación, en la figura 15 se muestra el plan de acción para el Área de Control de Calidad que contempla el Laboratorio de Microbiología.



PLAN DE ACCION - MANUFACTURING

Cliente / Proveedor: Control de Calidad

Auditoría (Interna/Externa): Interna

Fecha: 05/01/2015

Key Element/ Requisito de la Norma ISO 9001/BPX/ Documentación	No Conformidad	Causa Raíz	Acción Correctiva/Preventiva	Responsables	Fecha Límite	Observación	Status	Verificación de Eficacia (3 meses) - observaciones
1 4.2.3 Control de documentos	Las copias controladas de los documentos con códigos 004001 V8, 016569 V1, 016082 V1 y 016570 V1 físicamente presentan fechas de vigencia expiradas, se revisaron las mismas versiones en el YDM evidenciándose que en el sistema estos documentos tienen como vencimiento el año 2016.	No se solicitó las copias controladas, al ampliarse el tiempo de vigencia de los documentos en el YDM	Solicitar los documentos vigentes	M. Fenco/J. Salcedo	05/02/2015	Observación	Cerrado	
2 6.3 Infraestructura	El área cuenta con un manual el cual indica los pasos para realizar la verificación de la balanza B097. Se evidenció que no se realizó ninguna verificación en el mes de diciembre, además el personal no ha sido capacitado para realizar la verificación, pues sólo registra los pesos, pero no conoce cómo realizar el ajuste del equipo en caso de desviaciones.	1.-El registro "Verificación de Balanza Analítica" código 15519, no indica un V°B° por parte del supervisor, que verifique su cumplimiento. 2.-Solo se capacitó en la verificación de la balanza, más no en el ajuste de balanza	1.-Modificar registro "Verificación de Balanza Analítica" código 15519, donde se incluye el V°B° por el supervisor del área 2.-Se capacitara al personal en el ajuste de Balanza	M.Fenco/J. Salcedo	06/02/2015	No Conformidad	Cerrado	

Key Element/ Requisito de la Norma ISO 9001/BPX/ Documentación		No Conformidad	Causa Raíz	Acción Correctiva/Preventiva	Responsables	Fecha Límite	Observación	Status	Verificación de Eficacia (3 meses) - observaciones
3	6.3 Infraestructura	El procedimiento "Investigación y manejo de resultados de análisis fuera de especificación" indica su aplicación en todos los laboratorios. Se evidenció que el área de control de envases no ejecuta este procedimiento, además en el laboratorio de bulk sólo tienen registrada una investigación de resultados fuera de especificación durante el 2014, los otros casos fuera de especificación presentados se manejaron mediante correos de consulta a clientes y/o proveedores y en el caso de Belcorp se estaría migrando a manejarlos mediante avisos de calidad cargados en SAP.	Se generaron los Informes de No Conformes, sin embargo no se realizó el seguimiento respectivo para el llenado del registro de la investigación de resultados fuera de especificación durante el 2014.	Se actualizara los registros de la investigación de resultados fuera de especificación durante el 2014, con la data de los no conformes generados en dicho período.	M. Tejada/ M.Fenco	05.02.15	Observación	Cerrado	
4	10.103 El control de los patrones primarios y secundarios se realiza de acuerdo a un procedimiento que considere: Vida Útil?	El área de control de calidad de MMPP maneja el registro magnético "Recepción y renovación de patrones" para controlar la vigencia de los patrones, se observaron las siguientes discordancias en el registro: - Código: 010003660 - con fecha de vencimiento: 13/06/14 indicando estado: vigente - Código: 010001936 - con fecha de vencimiento: 12/07/14 indicando estado: vigente Mientras que los patrones físicos se encontraban vigentes, pues ya habían sido renovados.	Por omisión no se realizó la actualización en el registro magnético de las renovaciones de los patrones realizados en forma física.	Capacitar al personal en el flujo de renovación de patrones(físico-lógico).	J. Salcedo	06/02/2015	Observación	Cerrado	
5	4.2.3 Control de documentos	El reactivo Ditzona SR estaba ubicado en el refrigerador, pero el rótulo que lo identifica indica almacenar a temperatura ambiente.	El Inspector se equivocó al escribir la condición de almacenamiento, ya que debe ser refrigerado, como lo estaba físicamente.	Modificar el rótulo y colocar en condición de almacenamiento : Refrigerado . Difundir al personal.	M. Fenco/J. Salcedo	02/02/2015	Observación	Cerrado	

Figura 4: Plan de Acción para el área de Control de Calidad en base a la ISO 9001:2008

Fuente: Yobel S.C.M.

Una vez implementada las acciones de mejora, la organización solicitó la realización de la auditoria externa con finalidad de recertificación del Sistema de Gestión de calidad en base a la Norma ISO 9001:2008, obteniéndose el certificado el 11 de marzo del 2016, cabe indicar que a pesar de haberse publicado la versión ISO 9001:2015, ésta entra en vigencia a partir de septiembre 2018, mientras tanto hasta marzo del 2017 las organizaciones se encuentran en periodo de adaptación pudiendo elegir si realizar la auditoria contra una versión u otra, según lo indicado por la Organización Internacional de Normalización (ISO). Eligiendo Yobel Supply Chain Management realizar su recertificación bajo la norma ISO 9001:2008, mostrándose en la siguiente figura el certificado obtenido.

Como Buena Práctica de mantenimiento del sistema de Gestión de Calidad, se han realizado cada año una Auditoria Interna de seguimiento del sistema, en el anexo 34 puede observarse los Informes de Auditoria interna del año 2014 y 2016.



Figura 5: Certificación ISO 9001:2008

CONCLUSIONES

- Se implementó el sistema de Gestión de calidad, en el Laboratorio de Microbiología basado en el cumplimiento de los requerimientos definidos en la Norma ISO 9001:2008.
- El mapa de proceso implementado determino las necesidades como información en nivel de requisito, para generar las actividades necesarias dentro del proceso y generar las Salidas basadas en la Satisfacción de los clientes.
- Las auditorías internas fueron las herramientas principales de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, ya que nos permitió ver la eficacia en primera instancia para luego lograr la eficiencia del proceso, que luego se vio reflejado en la satisfacción de nuestros clientes.
- La capacitación del personal del Laboratorio de Microbiología fue pieza clave, ya que a través de ellos se generó la nueva cultura organizacional, creando una nueva forma de hacer las cosas basados en cumplir con los procedimientos, completar correctamente los registros y mantener la trazabilidad a través de todo el proceso, desde la recepción de la muestra hasta la entrega del Protocolo.
- La implementación del Sistema de Gestión de Calidad permitió aumentar la satisfacción del cliente hasta a un 98% disminuyendo las no conformidades.

RECOMENDACIONES

- Realizar las auditorias de seguimiento.
- Actualizar los documentos maestros, así como los procedimientos, registros e instructivos, basados en las mejoras del proceso, el cual debe reflejarse en el Mapa de Proceso Actualizados.
- Mantener al personal clave y crítico, ya que es una inversión el proceso de su capacitación y son estos colaboradores los que permitirán la madurez del sistema y la mejora continua.
- Un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio permite aumentar la conformidad de los productos y por ende de los clientes.
- Realizar el Mantenimiento Preventivo y la Calibración de los equipos e instrumentos ya que son la base de las operaciones y la confiabilidad de estas.

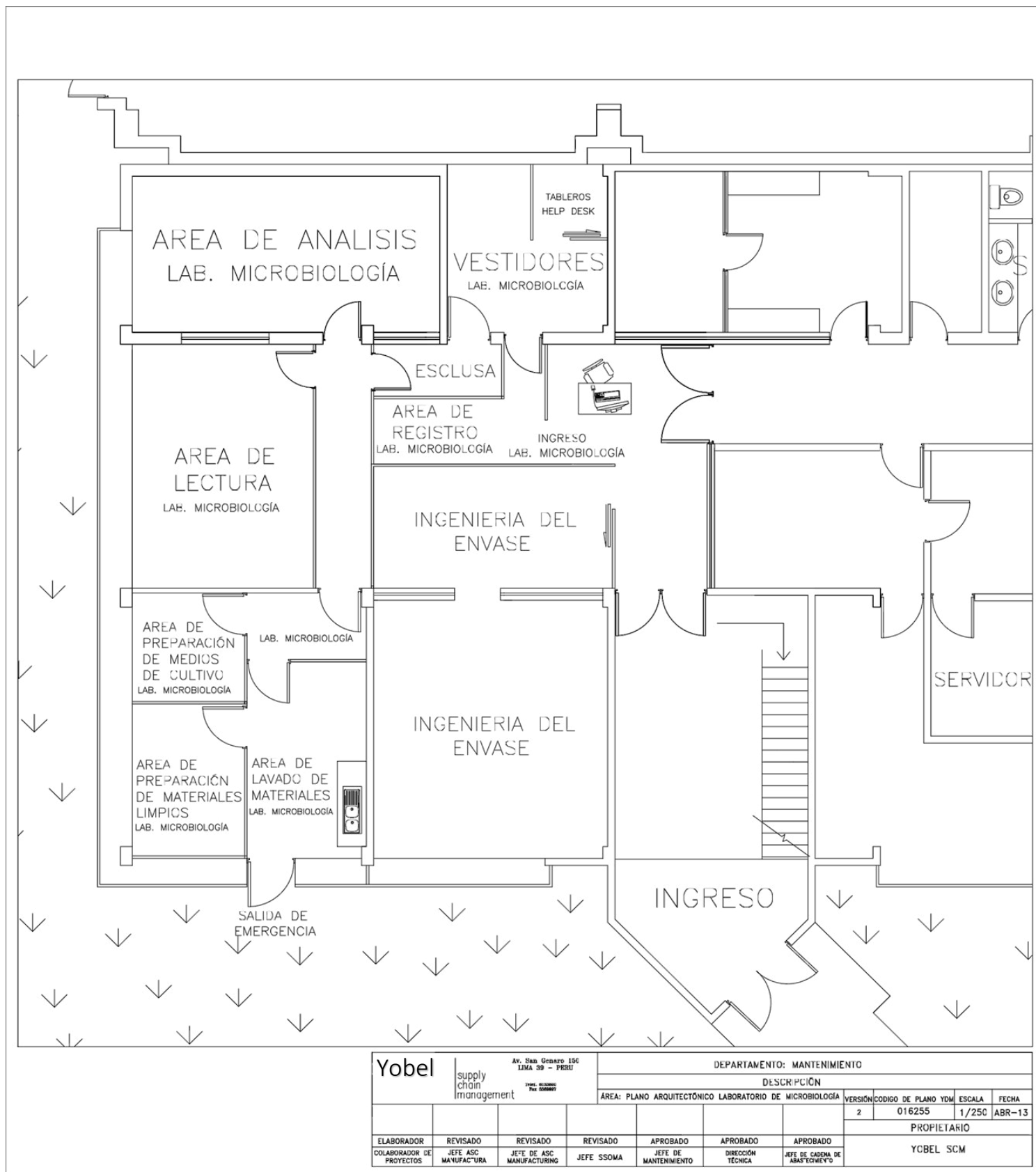
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Aguilar, A. (2010). *Propuesta para implementar un Sistema de Gestión de la calidad en la empresa "Filtración Industrial Especializada S.A. de C.V."*. Veracruz: (Tesis doctoral) Universidad Veracruzana. Veracruz, Mexico. Recuperado de <https://www.uv.mx/gestion/files/2013/01/aureliano-aguilar-bonilla.pdf>
- Aguilar, J., Cercenado, E., de Ory, F., Rojo, M. y de la Rosa, M. (2009). Recomendaciones para la implantación de la normativa de calidad ISO 15189 en el laboratorio de microbiología clínica: bacteriología y serología. *Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 629-637. Recuperado de <https://www.seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia32.pdf>
- Alcazar F., Iglesias F. (2009). *SESCAM- Servicio de salud de Castilla La Mancha*. Recuperado de http://sescam.jccm.es/web1/profesionales/Calidad/Manual_Calidad_Asistencial-SESCAM_SCLM.pdf
- Bautista, M. (2012). *Implantación de Sistema de Gestión de Calidad Basado en la Norma UNE-EN-ISO 15189 en el Servicio de Microbiología del Hospital Universitario Virgen de las Nieves*. Granada. (Tesis doctoral). Universidad de Granada, España. Recuperado de <https://hera.ugr.es/tesisugr/21771054.pdf>.
- Blaxter, L., Hughes, C., & Tight, M. (2000). *Cómo se hace una investigación*. Barcelona: Gedisa.
- Chang J., Ramos M., Zelada M. (2009). *Acreditación del Laboratorio Microbiológico de Referencia LAMIR, Área de Inmunodiagnóstico y de Microbiología*. (Tesis de Titulación). Universidad San Carlos. Guatemala. Recuperado de http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_3192.pdf.
- Claveria, A. (2004). El papel de la agencia de calidad en el sistema nacional de salud. De la teoría a la práctica. *Calidad Asistencial*, 19 (3) 205-210. Recuperado de <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-el-papel-agencia-calidad-el-S1134282X04776952?redirectNew=true>.
- Escalante Añorga, H. (2005). *Diagnóstico situacional de los laboratorios de análisis clínicos de Trujillo-Perú y propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad*. (Tesis doctoral). Universidad Nacional de Trujillo, Trujillo, Perú. Recuperado de <http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/5590/TESIS%20DOCTORAL%20%20HERMES%20ESCALANTE%20A%C3%91ORGA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- Evans James & Lindsay William. (2002). *Administración y Control de Calidad*. México D.F.: Grupo Editorial de Iberoamérica.
- García Diago, C. (2006). *Revisión y Actualización de los Procedimientos Documentados del laboratorio de Microbiología de Alimentos de la Pontificia Universidad Javeriana y Elaboración de Manual de Manejo de Equipos*. (Tesis de titulación). Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá D.C., Colombia. Recuperado <http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis269.pdf>. Pontificia Universidad Javeriana.

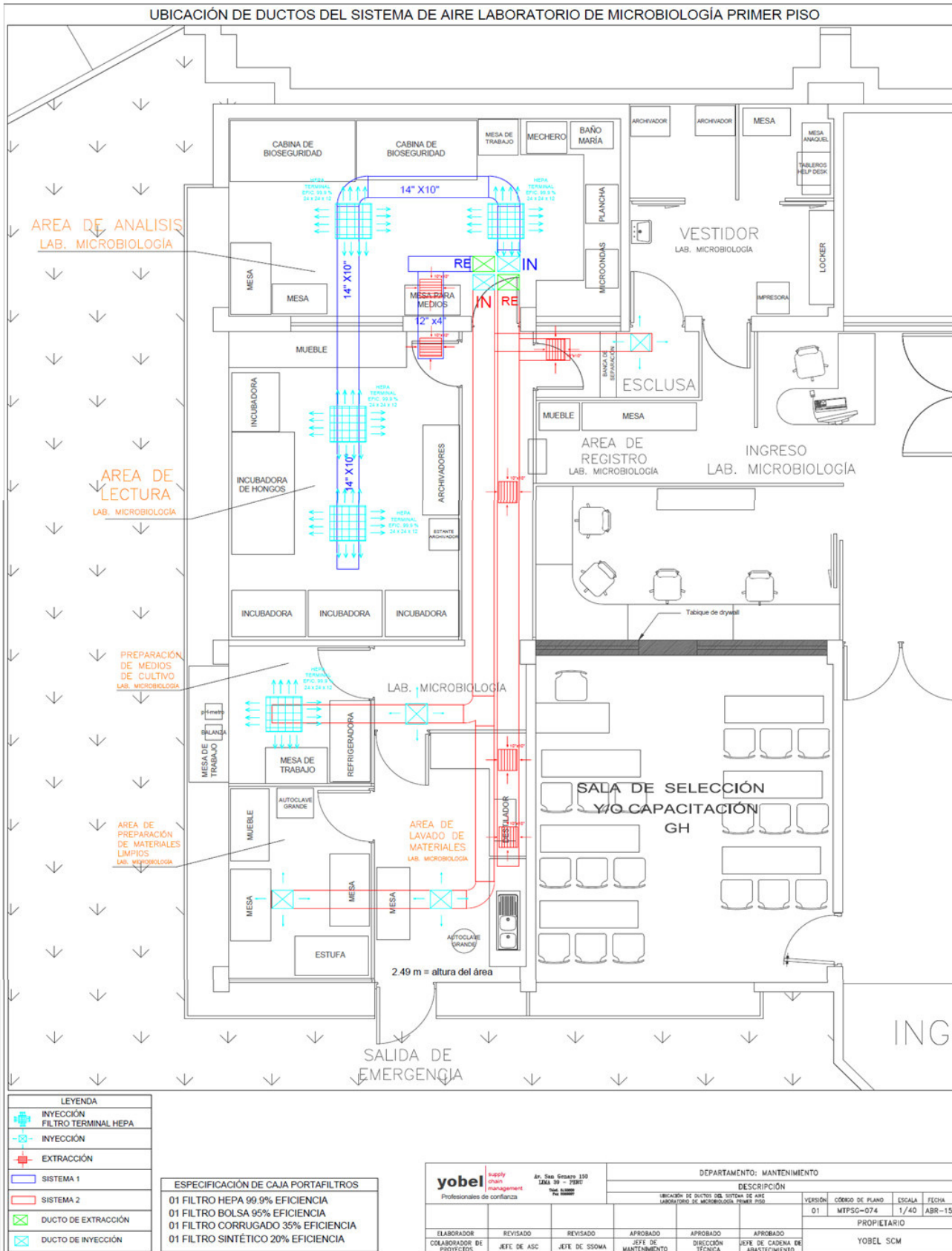
- Gimmeno, C. (2003). Sistemas de gestion de calidad de los laboratorios clinicos: certificacion y acreditacion. *Revista Elsevier de Enfermedades infecciosas y Microbiologia Clinica*, 21(2), 17-23.
- Gomez, L. M. C. y Vázquez, D. (2017). Sistema de Gestión de la Calidad para Laboratorios Clínicos Privados de Venezuela bajo la Norma Internacional ISO 15189: 2012. *Revista de la facultad de Ingenieria Tekhné*, 20(1), 24-34.
- González, A. y González, R. A. (2008). Diseño de un Sistema de Gestion de la calidad con un enfoque de Ingeniería de la Calidad. *Revista de Ingenieria Industrial*, 29(3), 1-6. Recuperado de <http://www.redalyc.org/pdf/3604/360433567004.pdf>.
- González, O y Aciniegas, J. A. (2016). *Sistema de gestión de calidad: Teoría y práctica bajo la norma ISO*. Bogotá: ECOE Ediciones.
- Guzel O, Gunre El. (2009). ISO 15189 Accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboraty I. *Revista PubMed* 42(4-5) 274-278. Recuperado de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19863920>.
- ISO/IEC Guide 2:2004. (2004). Normalizacion y actividades relacionadas: Vocabulario. Ginebra. Recuperado de <https://www.iso.org/standard/39976.html>
- ISO 9000:2005. (2005). Sistemad de Gestion de la calidad: Fundamentos y vocabulario. Ginebra. Recuperado <http://www.prompex.gob.pe/Miercoles/Portal/MME/descargar.aspx?archivo=2F380AFA-88A8-4F69-A031-C10704728F74.PDF>
- ISO 9001:2008. (2008). Sistemas de Gestion de calidad. Requisitos. Ginebra. Recuperado de <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-4:v2:es>
- James, W. (2014). *Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico*. Washington DC: QC Westgard, Inc.
- Reyes Molina, H. (2014). *Implementación de un sistema de gestión de calidad para un laboratorio de analisis clinicos*. (Tesis de Titulación) . Universidad Nacional Autonoma de México, Mexico D.F. Recuperado de https://www.zaragoza.unam.mx/portal/wp-content/Portal2015/Licenciaturas/qfb/tesis/tesis_reyes_molina.pdf.
- Sampieri, R. H., Collado, C. F., Lucio, P. B., & Pérez, M. D. L. L. C. (1998). *Metodología de la investigación* . México: Mcgraw-Hill.
- Westgard, J. (2014). *Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico*. Madison: Wallace Coulter.

ANEXOS

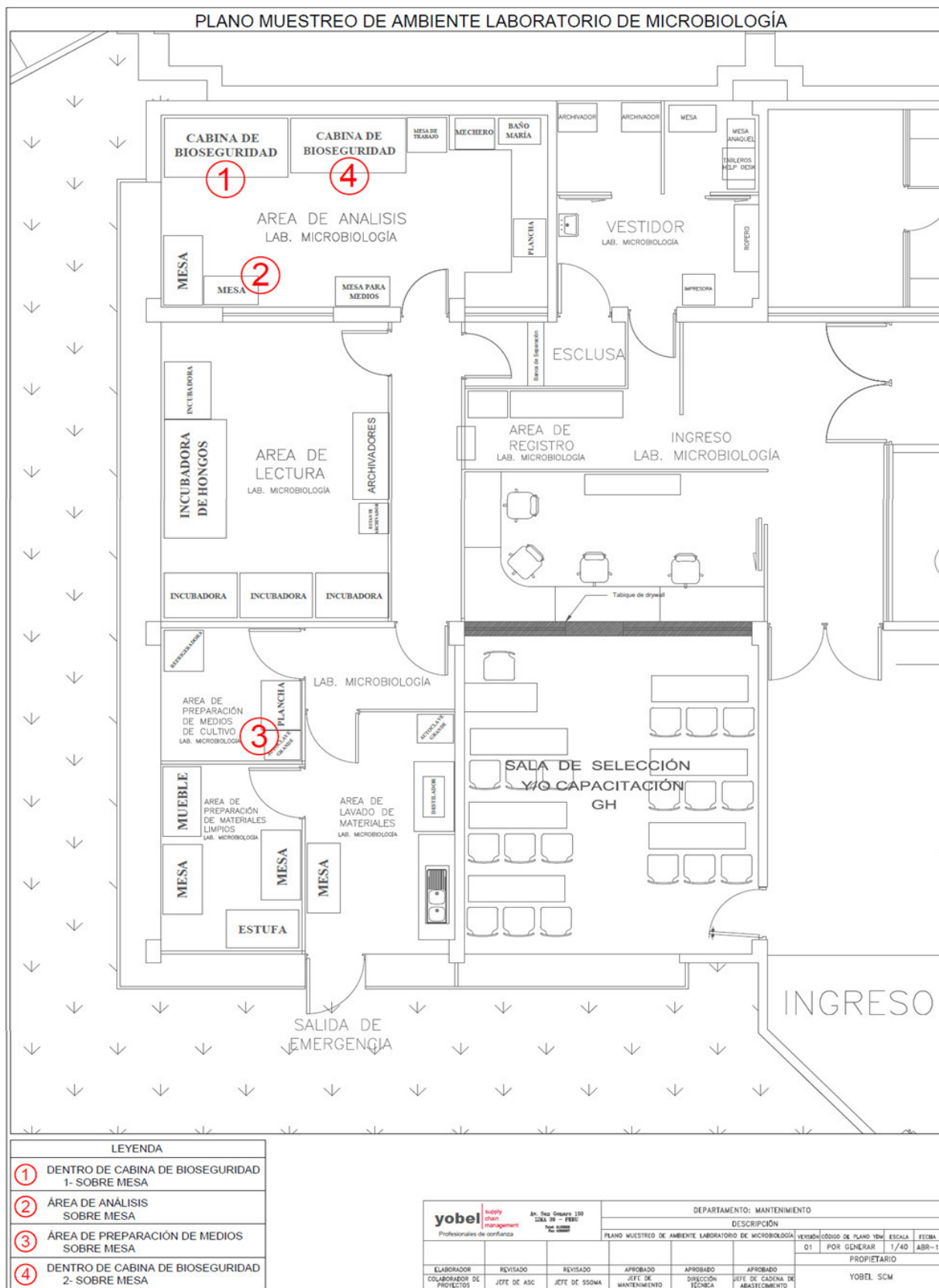
Anexo 1: Plano Arquitectónico Laboratorio De Microbiología



Anexo 2: Plano Del Sistema De Aire Del Laboratorio de Microbiología



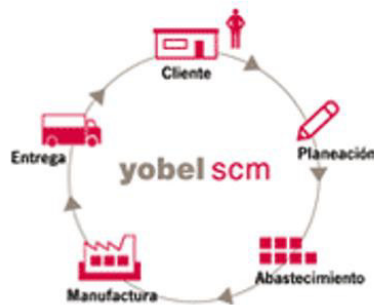
Anexo 3: Plano Muestreo De Ambiente Laboratorio de Microbiología



Anexo 4: Sistemas De Gestión De La Calidad Capacitación



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD



¿QUÉ ES POLÍTICA DE CALIDAD?

- **Intenciones globales y orientación** relativas a la **calidad**, tal como **se expresan** formalmente por la **alta dirección**.



• Definiciones

Procedimiento:

- *Documento que detalla las actividades de un proceso en forma secuencial.*

Instructivo:

- *Documentos que explican en forma detallada una de las actividades de un procedimiento.*

Registro:

- *Son formatos que guardan evidencia de actividades realizadas con respecto a un producto o servicio.*

La falta de documentos demuestra que la empresa no trabaja bajo un sistema de control y por tanto, que existe un riesgo potencial en la calidad de sus productos y servicios.

Sin documentación, la empresa no tiene bases ni fundamentos para efectuar ninguna actividad y desde luego, para poder liberar un producto al mercado.

IMPACTO REGULATIVO

La documentación confiable ayuda a encontrar la fuente de algún error.

Constituye la base de las auditorías.

Anexo 6: Que Entendemos Por ISO Capacitación



¿QUÉ ENTIENDES POR ISO?



- ISO ([International Organization for Standardization](https://www.iso.org))
- **Sistema de Gestión** de la Calidad que **ayuda a realizar** nuestras actividades correctamente.

¿CÓMO NOS BENEFICIA ISO 9001?

- **Facilita** ejecutar el trabajo correctamente.
- Se pone **énfasis** en la mejora continua.
- **Identifica y resuelve problemas**, evitando su repetición.
- Reconocimiento como **Empresa de Clase Internacional**.
- **Ser incluidos en el Registro**, de tal manera que un potencial cliente podría solicitar nuestros productos.



PROPÓSITO - MISIÓN

- Desarrollo continuo optimizando la cadena de abastecimiento de los clientes.



META - VISIÓN

- Ser una Multinacional modelo de excelencia sincronizando cadenas de abastecimiento.



VALORES DE YOBEL SCM

1. Integridad: tener coherencia entre lo que hago y lo que digo actuando con honradez y consideración con los demás.
2. Madurez: mantener el respeto mutuo, tomar decisiones y enfrentar los problemas con serenidad y firmeza.
3. Amplitud Mental: Abrir nuestra mente al cambio, compartir responsabilidades, logros y triunfos.
4. Confianza: es la seguridad que alguien tiene de otro individuo o de algo.



Anexo 8: Política De Calidad Capacitación

POLÍTICA DE CALIDAD



- Compromiso de **satisfacción de** nuestros **clientes** a través de **entrega oportuna en cantidad, calidad y tiempo** de los productos y servicios que ofrecemos.
- **Trabajamos en equipo** con gran capacidad de adaptación y flexibilidad.
- Promovemos la **mejora continua a través de tecnología adecuada y personal capacitado** para cumplir los requerimientos de nuestros clientes.



Anexo 9: BPD- Corrección, Legible Y Clara. Capacitación

CAPACITACIÓN: BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN

¿En que se basa las Buenas Prácticas de Documentación?

Se basa en que todo procedimiento, instructivo, especificaciones y métodos de análisis tienen que ser escritos de manera clara y fácilmente disponibles.

¿CUAL ES EL OBJETIVO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN?

Prevenir errores de comunicación verbal
Aumentar la eficacia en la organización de los documentos.

Para llevar a cabo las Buenas Prácticas de Documentación (BPD) se deberá tener en cuenta lo siguiente

1	La información de los documentos debe ser legible y completada en el momento de la operación
2	Los documentos no se deben escribir con lápiz.
3	Los documentos no se borran ni se sobrescriben
4	Los documentos deben ser firmados y fechados por personas apropiadas y autorizadas
5	Los documentos deben conservarse de forma Ordenada, segura y encontrarse accesibles para su uso, cuando sea necesario.
6	Los documentos deben revisarse periódicamente y mantenerse actualizados.

Facilitar la comunicación

Prohibido usar

Lápices



Plumones



Correctores



Borradores



~~H~~ERROR

ABC
DD/MM/AA

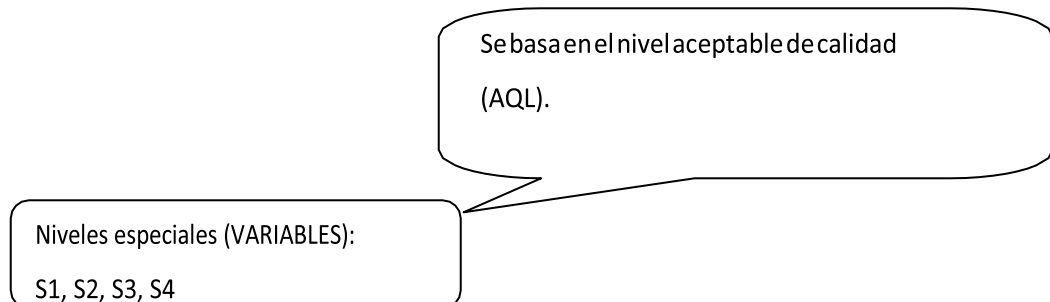
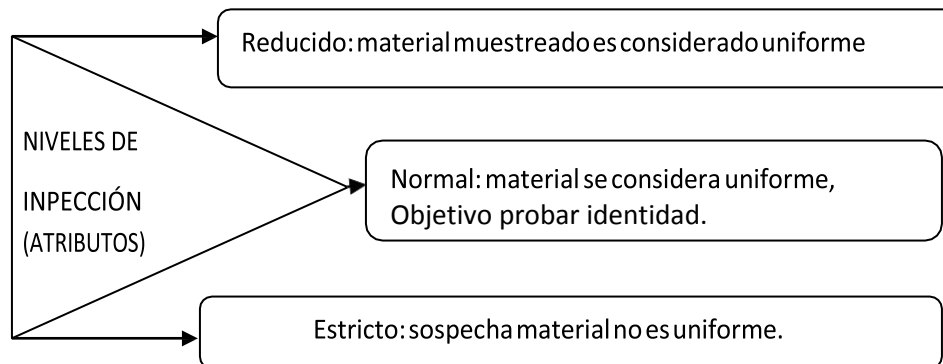
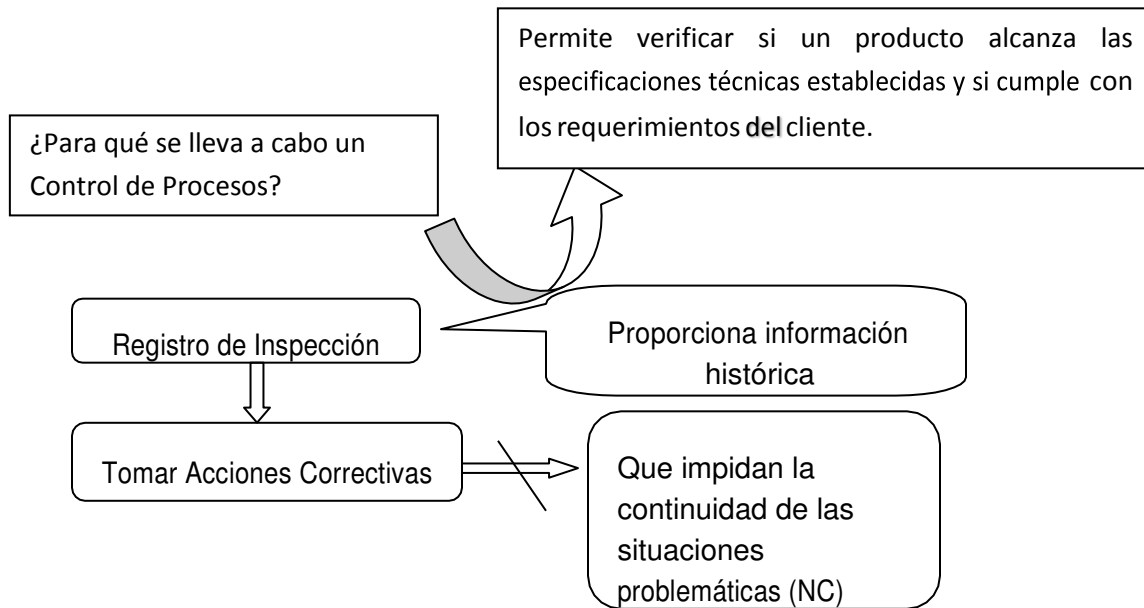
ERROR

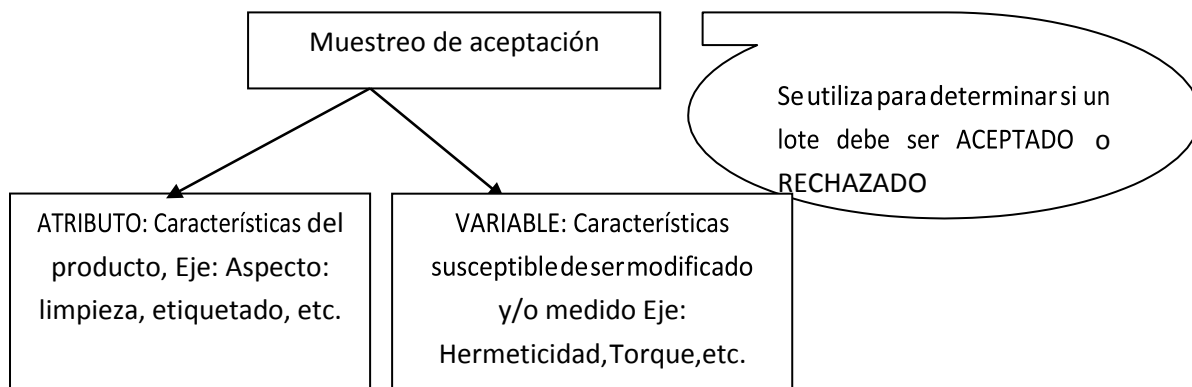
Los errores realizados en un registro manual se corrigen de la siguiente manera:

- Tacha con una diagonal sobre el dato errado.
- Escribe el dato correcto a un costado del error tachado.
- Coloca iniciales al costado del dato correcto y la fecha *.

Anexo 10: Controles De Proceso. Capacitación

Capacitación: Control de Proceso





Los Niveles de inspección de acuerdo a la Norma MIL-STD-105E:

Tabla NTC 2859																											
TAMAÑO DE LOTE	TAMAÑO DE LA MUESTRA			MUESTREO REDUCIDO								MUESTREO NORMAL								MUESTREO ESTRICTO							
	REDUCIDO	NORMAL	ESTRICTO	TAMAÑO DE LA MUESTRA	CRITICO		MAYOR		MENOR		TAMAÑO DE LA MUESTRA	CRITICO		MAYOR		MENOR		TAMAÑO DE LA MUESTRA	CRITICO		MAYOR		MENOR				
					AQL 0.65		AQL 1.5		AQL 4.0			AQL 0.65		AQL 1.5		AQL 4.0			AQL 0.65		AQL 1.5		AQL 4.0				
					Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re			
					Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re			
2 A8	2	2	3	2	0	1	0	1	0	1	2	0	1	0	1	0	1	3	0	1	0	1	0	1			
9 A15	2	3	5	2	0	1	0	1	0	1	3	0	1	0	1	0	1	5	0	1	0	1	0	1			
16 A25	2	5	8	2	0	1	0	1	0	1	5	0	1	0	1	0	1	8	0	1	0	1	1	2			
26 A50	2	8	13	2	0	1	0	1	0	1	8	0	1	0	1	1	2	13	0	1	0	1	1	2			
51 A90	2	13	20	2	0	1	0	1	0	1	13	0	1	0	1	1	2	20	0	1	1	2	1	2			
91 A150	3	20	32	3	0	1	0	1	0	2	20	0	1	1	2	2	3	32	0	1	1	2	2	3			
151 A280	5	32	50	5	0	1	0	1	0	2	32	0	1	1	2	3	4	50	1	2	1	2	3	4			
281 A500	8	50	80	8	0	1	0	2	1	3	50	1	2	2	3	5	6	80	1	2	2	3	5	6			
501 A1200	13	80	125	13	0	1	0	2	1	4	80	1	2	3	4	7	8	125	1	2	3	4	8	9			
1201 A3200	20	125	200	20	0	2	1	3	2	5	125	2	3	5	6	10	11	200	2	3	5	6	12	13			
3201 A10000	32	200	315	32	0	2	1	4	3	6	200	3	4	7	8	14	15	315	3	4	8	9	18	19			
10001 A35000	50	315	500	50	1	3	2	5	5	8	315	5	6	10	11	21	22	500	5	6	12	13	18	19			
35001 A150000	80	500	800	80	1	4	3	6	7	10	500	7	8	14	15	21	22	800	8	9	18	19	18	19			
150001 A500000	125	800	1250	125	2	5	5	8	10	13	800	10	11	21	22	21	22	1250	12	13	18	19	18	19			
500001 Y Más	200	1250	2000	200	3	6	7	10	10	13	1250	14	15	21	22	21	22	2000	18	19	18	19	18	19			

Niveles de inspección:

Tamaño del lote	Niveles especiales			
	S1	S2	S3	S4
2 – 8	2	2	2	2
9 – 15	2	2	2	2
16 – 25	2	2	3	3
26 – 50	2	3	3	5
51 – 90	3	3	5	5
91 – 150	3	3	5	8
151 – 280	3	5	8	13
281 – 500	3	5	8	13
501 – 1200	5	5	13	20
1201 – 3200	5	8	13	32
3201 – 10000	5	8	20	32
10001 – 35000	5	8	20	50
35001 – 150000	8	13	32	80
150001 – 500000	8	13	32	80

Anexo 11: Contaminación Cruzada. Capacitación

CONTAMINACION CRUZADA

DEFINICION

- La contaminación cruzada es el traspase de microbios patógenos u otros agentes extraños (restos de producto anterior a otro producto, materia prima equivocada, residuos de desinfectantes, etc), alterando la composición del producto que se está elaborando.

MANUAL DE BPM - CAP II: BUENAS PRACTICAS DE PRODUCCION

Indica que evitamos la Contaminación cruzada adoptando las sgts. Medidas:

- Se utiliza vestimenta apropiada en las actividades necesarias donde se corre riesgo de contaminación: toca, mandil, guantes, mascarilla, zapatos, pantalón y camisaco.

Emplear procedimientos de limpieza y descontaminación, ya que la limpieza incorrecta de los equipos constituye fuente común de contaminación cruzada.

- Involucra instalaciones, equipos, recipientes y demás materiales necesarios para la producción. Es necesario documentar y registrar estas actividades.
- Contar con un Programa de Fumigación y Control de Plagas, llevando los respectivos registros.

Se usan tarjetas que indican el estado de limpieza de los equipos, para registrar los productos elaborados anteriormente.

- El material de los equipos debe ser inalterable (no reactivo con MMPP o productos), con paredes lisas, sin fisuras ni rugosidades que puedan albergar contaminación.
- Los equipos y maquinarias deben someterse a un Programa de Mantenimiento periódico.
- Poner especial cuidado en la limpieza de empaquetaduras, bombas, codos de tuberías y empalmes donde puedan concentrarse bacterias o restos de productos anteriores.
- Los equipos que sean detectados defectuosos deben ser retirados o identificados claramente como tales.

Anexo 12: Limpieza Y Sanitización. Capacitación

LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN

◆ **OBJETIVO:** Eliminar todo agente contaminante físico, químico o microbiano.

TIPOS DE LIMPIEZA

◆ **LIMPIEZA FÍSICA.** - Eliminar todas las impurezas VISIBLES de la superficie a limpiar.

◆ **LIMPIEZA QUÍMICA.** - Eliminar o destruir incluso las impurezas NO VISIBLES y OLORES correspondientes.

◆ **LIMPIEZA MICROBIOLÓGICA.** - Destruye todo microorganismo patógeno de la superficie a limpiar.

Es recomendable realizar una limpieza química luego de haber ejecutado una limpieza física.

AGENTES LIMPIADORES

◆ Un agente limpiador elimina materia extraña, visible e invisible, de las superficies en contacto.

◆ Compatibilidad con la superficie a limpiar.

◆ No corrosivo, ataques a la superficie de contacto que resulte en disolución de sus elementos constituyentes (Cu, Fe, etc.), o producir compuestos de desecho (óxidos).

CARACTERÍSTICAS

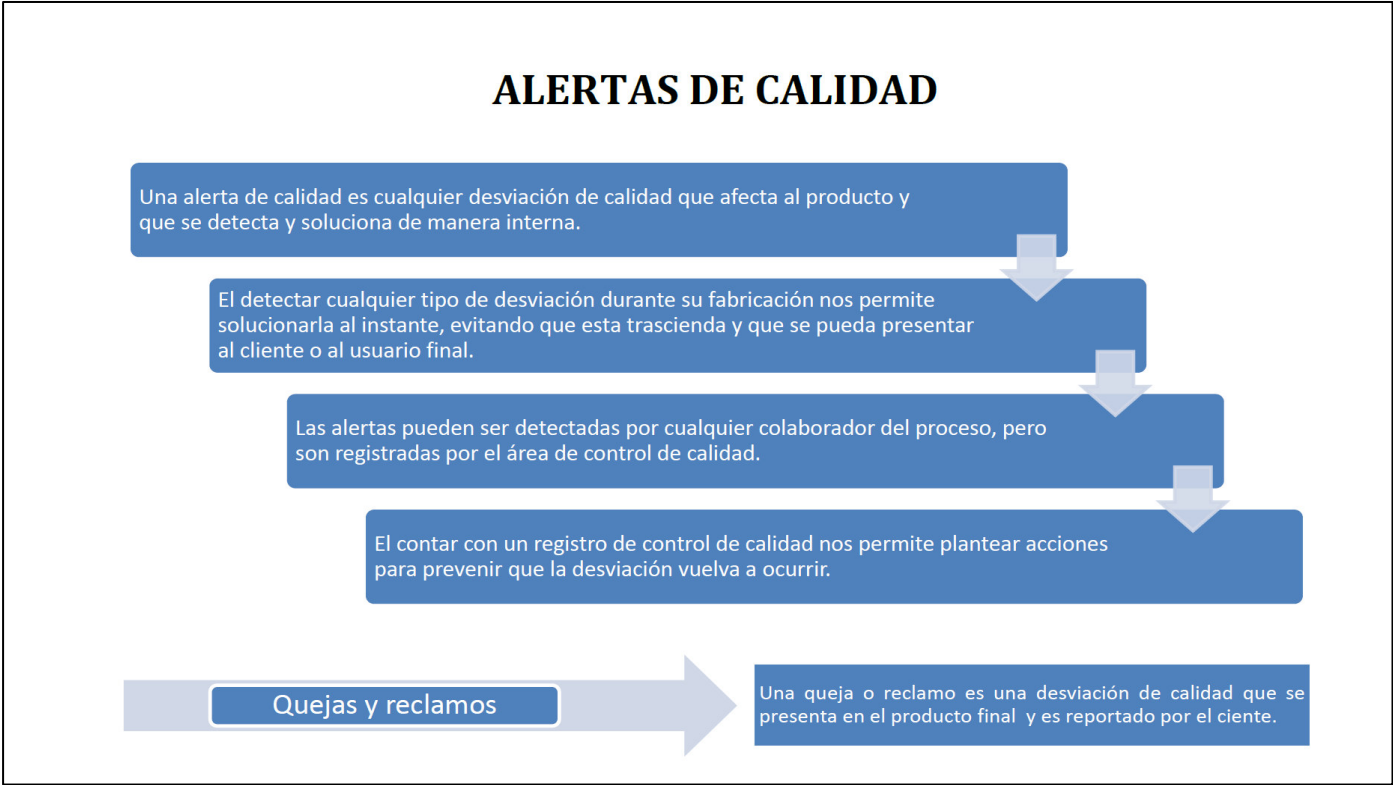
◆ Capacidad de remover partículas orgánicas de las superficies.

◆ Buena penetración, para entrar en las impurezas; esto acelera el proceso en general. ◆ Buena emulsificación, eliminando las impurezas.

◆ Poder dispersante, capaz de mantener en suspensión las impurezas rotas y separadas.

◆ Buenas propiedades de enjuague, eliminación fácil de las soluciones de limpieza y de toda traza de solución de limpieza con todas las impurezas suspendidas.

Anexo 13: Alertas De Calidad. Capacitación



Anexo 14: Manual De Calidad



INDICE

Breve reseña de Yobel Supply Chain Management S.A.
Propósito (Visión) y Meta (Misión) de Yobel Supply Chain Management S.A. - Manufacturing
Valores
Objetivos Estratégicos
Alcance
Política de Calidad
Objetivos de Calidad
Clientes de Yobel Supply Chain Management – Manufacturing S.A.
Sistema de Gestión de la Calidad
Responsabilidad de la Dirección
Gestión de los Recursos
Realización del Producto
Medición, Análisis y Mejora
Anexo 1 – Interacción de Procesos
Anexo 2 - Tabla De Correspondencia, procedimientos y Documentos relacionados.
Anexo 3 - Listado de documentos del Sistema de Gestión de Calidad.
Anexo 4 – Matriz de Responsabilidades.

Anexo 15: Manual De Buenas Prácticas De Documentación



INDICE

- I. Objetivo
- II. Alcance
- III. Responsabilidad
- IV. Definiciones
- V. Capítulo I - Buenas Prácticas
- VI. Capítulo II - Documentación

Anexo 16: Plan Maestro De Validación

PLAN MAESTRO DE VALIDACION

INDICE

Índice

- 1. Introducción**
2. Objetivos
3. Alcance
4. Políticas Generales
5. Tiempo de vigencia
6. Justificación
7. Responsables
8. Entidades y procesos a calificar y validar
9. Tipo de Validación
10. Criterios de aceptación
11. Documentación
12. Mantenimiento del Estado Validado
13. Referencias Bibliográficas
14. Glosario de Términos

Anexo 17: Manual De Análisis Microbiológicos De Productos Cosméticos Y Farmacéuticos De Uso Externo



INDICE

MM01.- PRINCIPIOS GENERALES DE MICROBIOLOGIA COSMETICA.

MM01.1.- ESTRUCTURA GENERAL DE UNA CELULA BACTERIANA

MM01.2.- ESTRUCTURA DE LA CELULA FUNGICA

MM01.3.- CRECIMIENTO DE BACTERIAS Y HONGOS

MM01.4.- PRINCIPALES MICROORGANISMOS CONTAMINANTES

MM02.- NORMAS A SEGUIR Y BIOSEGURIDAD APLICADAS AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA.

MM03.- EQUIPOS DE LABORATORIO.

MM03.1.- RELACION DE EQUIPOS CRITICOS.

MM03.2.- RELACION DE EQUIPOS NO CRITICOS.

MM03.3.- RELACION DE EQUIPOS RETIRADOS DEL LABORATORIO

MM03.4.- FUNDAMENTOS Y DESCRIPCIONES DE USO.

MM03.5.- MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y REGISTROS.

MM04.- PREPARACION DEL MATERIAL DE TRABAJO.

MM04.1.- MATERIAL DE VIDRIO.

MM04.2.- MUESTREADORES.

MM04.3.- RECOMENDACIONES GENERALES.

MM04.4.- MEDIOS DE CULTIVO.

MM04.5.- REACTIVOS.

MM05.- MUESTREO

MM05.1.- METODOS DE MUESTREO.

MM05.2.- CRITERIOS DE MUESTREO

MM05.3.- MUESTREO DE ACUERDO AL TIPO DE PRODUCTO.

MM06.- ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MMPP, FABRICACIONES Y P.T.

MM06.1.- DETERMINACION DEL CONTENIDO MICROBIANO

MM06.1.1.- PASOS PREVIOS AL ANALISIS MICROBIOLOGICO

MM06.1.2.- MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS

- MM06.1.3.- MATERIALES Y EQUIPOS
- MM06.1.4.- PROCEDIMIENTO GENERAL PARA REALIZAR EL UN ANALISIS
- MM06.1.5 ANALISIS DE ACUERDO AL TIPO DE PRODUCTO
- MM06.1.6 CONTROLES POSITIVOS Y NEGATIVOS DE LOS MEDIOS DE CULTIVO
- MM06.2.- INTERPRETACION DE RESULTADOS.
- MM06.3.- EMISION DE RESULTADOS.
- MM07. ANALISIS MICROBIOLOGICO DE ENVASES.
 - MM07.1.- ENVASES VACIOS DE PRODUCTOS TERMINADOS.
 - MM07.2.- APLICADORES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS (MOTAS, BROCHAS, PINCELES, APLICADORES CON MOTAS, ESPUMAS)
 - MM07.3.- ENVASES PARA BULK Y MATERIA PRIMA.
- MM08. ANALISIS MICROBIOLOGICO DEL SISTEMA DE AGUA.
 - MM08.1.- TOMA DE MUESTRAS.
 - MM08.2.- PROCEDIMIENTO DE ANALISIS.
 - MM08.3.- LECTURA, INTERPRETACION Y EMISION DE RESULTADOS.
- MM09.- EVALUACION MICROBIOLOGIA DE PLANTA.
 - MM09.1.- CONTROL DE AMBIENTES.
 - MM09.2.- MONITOREO DE EQUIPO DE FABRICACION Y ENVASADO.
 - MM09.3.- MONITOREO DE PERSONAL.
 - MM09.4.- SISTEMA DE MONITOREO DE HIGIENE HY LITE.
 - MM09.5.- MONITOREO DE TRAPEADORES
- MM10. OTROS ANALISIS MICROBIOLOGICOS
 - MM10.1.- TEST DE DESAFIO
 - MM10.1.1.- METODO DE REGRESION LINEAL
 - MM10.1.2.- METODO DEL VALOR D
 - MM10.2.- EVALUACION DE DESINFECTANTES
 - MM10.2.1.- COEFICIENTE DE FENOL
 - MM10.2.2.- CONCENTRACION MINIMA INHIBITORIA
 - MM10.2.3.- DETERMINACION DEL TIEMPO DE ACCION DE DESINFECTANTES
 - MM10.3.- IDENTIFICACION DE MICROORGANISMOS
 - MM10.4.-PRUEBAS OPCIONALES PARA LA IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS
- MM11. MANEJO DE DESECHOS DE LABORATORIO

Anexo 18: Determinación Del Contenido Microbiano

<div><div><div>yobel</div><div>supply chain management</div></div><div>Profesionales de confianza</div></div>	METODO ANALITICO	DQYSCM.005 V1	
DETERMINACION DEL CONTENIDO MICROBIANO			
Elaborado por: L.CHIROQUE (Formulador)	Revisado por: P.ZAPATA (Jefe ASC) B.CIPRIAN (Jefe CC)	Aprobado por: G.GARCIA (Jefe DQ) Y.MARTINEZ (DT)	Reemplaza: NUEVO Fecha: 13/10/2014 Página: 1/2

I. OBJETIVO Y ALCANCE

ESTE MÉTODO SE EMPLEA PARA DETERMINAR EL NÚMERO DE MICROORGANISMOS EN PRODUCTOS COSMÉTICOS Y MATERIAS PRIMAS.

II. FUNDAMENTO / PRINCIPIO

EMPLEANDO EL MÉTODO DE RECuento EN PLACA POR SIEMBRA EN PROFUNDIDAD, 1 ML DE LA MUESTRA Y/O DE SUS DILUCIONES SE MEZCLAN CON EL AGAR DE CULTIVO FUNDIDO. DESPUÉS DE LA INCUBACIÓN SE DETERMINA LA POBLACIÓN MICROBIANA POR CONTEO DE LAS COLONIAS QUE DESARROLLAN DENTRO DEL AGAR.

III. EQUIPOS Y MATERIALES

- AUTOCLAVE
- CABINA DE SEGURIDAD BIOLOGICA O CABINA DE FLUJO LAMINAR
- ESTUFA DE ESTERILIZACION
- INCUBADORA MICROBIOLOGICA A 30 -35°C (32.5°C ± 2.5°C)
- INCUBADORA MICROBIOLOGICA A 20- 25°C (22.5°C ± 2.5°C)
- BAÑO DE AGUA A 44° - 46°C (45°C ±1)
- CONTADOR DE COLONIAS.
- BALANZA DE UNA CAPACIDAD NO SUPERIOR A 3000 GR Y UNA SENSIBILIDAD DE 0.1GR.
- ESPATULAS, TIJERAS, PINZAS.
- BAGUETAS ESTERILES.
- MICROPIPETA DE 0,5 A 5,0 mL , TIPS.
- PLACAS DE PETRI DE VIDRIO (100 X 15MM) O DE PLÁSTICO (90 X 15 MM) ESTÉRILES.
- PIPETAS DE 1mL, 2mL, 5mL Y 10 mL. GRADUADAS AL 0,1, ESTERILES.
- TUBOS DE VIDRIO TAPA ROSCA DE 15 X 150 mm.
- FRASCOS DE VIDRIO DE 200 mL. Y/O BOLSAS DE POLIETILENO ESTERILES.
- ALCOHOL AL 70%.
- ALGODON HIDROFILO
- PAPEL KRAFT
- VORTEX

SOLUCIONES, REACTIVOS Y/O MEDIOS DE CULTIVO:

- TRIPTICASA SOYA AGAR CON LECITINA DE SOYA AL 0,07% Y POLISORBATO 80 AL 0,5% (TSA)
- AGAR SABOURAUD DEXTROSA 4% (SAB)
- POLISORBATO 80 (TWEEN 80) (TENSOACTIVO A EMPLEAR PARA TRATAR PRODUCTOS DE BASE GRASA, CERAS)
- CALDO TRIPTICASA SOYA (TSB)
- CALDO TRIPTICASA SOYA CON 2% DE POLISORBATO 80 (TSPL) (DILUYENTE)
- SOLUCION AL 0,4 % DE CLORURO DE TRIFENILTETRAZOLIO

IV. PROCEDIMIENTO

1. CUMPLIR CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, USAR MATERIALES ESTÉRILES, EQUIPOS Y TÉCNICAS ASEPTICAS.

2. PREPARACIÓN DE MUESTRA DE ACUERDO AL TIPO DE PRODUCTO:

A) PARA PRODUCTOS SOLUBLES EN AGUA

TRANSFERIR POR MEDIO DE UNA PIPETA O ESPÁTULA 10 ML O GR. DEL PRODUCTO BIEN MEZCLADO A UN FRASCO DE DILUCIÓN QUE CONTIENE 90 ML DE DILUYENTE Y HOMOGENIZAR (DiL 10 -1) CONTINUE CON EL PASO 3.

B) PARA PRODUCTOS GRASOS

TRANSFERIR POR MEDIO DE UNA PIPETA O ESPÁTULA 10 ML O GR DEL PRODUCTO BIEN MEZCLADO A UN FRASCO DE DILUCION O BOLSA DE POLIETILENO ESTERIL QUE CONTIENE 10 GR DE POLISORBATO 80. MEZCLAR LA MUESTRA CON EL POLISORBATO 80 EMPLEANDO UN AGITADOR, UNA BAGUETA O MANUALMENTE. CON EL DILUYENTE COMPLETAR EL VOLUMEN A 100 ML Y HOMOGENIZAR (DiL 10 -1) CONTINUE CON PASO 3.

C) PARA PRODUCTOS NO GRASOS INSOLUBLES EN AGUA

TRANSFERIR POR MEDIO DE UNA PIPETA O ESPÁTULA 10 ML O GR DEL PRODUCTO BIEN MEZCLADO A UN FRASCO DE DILUCION O BOLSA DE POLIETILENO ESTERIL QUE CONTIENE 10 GR DE POLISORBATO 80. MEZCLAR LA MUESTRA CON EL POLISORBATO 80 EMPLEANDO UN AGITADOR, UNA BAGUETA O MANUALMENTE. AÑADIR EL DILUYENTE HASTA COMPLETAR EL VOLUMEN DE 100 ML PERMITIENDO UNA MEZCLA HOMOGENEA (DiL 10-1). CONTINUE CON EL PASO 3.

3. PIPETEAR 1 ML DE LA DILUCION 10 -1 Y PASAR A UN TUBO QUE CONTIENE 9 ML DE DILUYENTE.

4. HOMOGENIZAR; DE ESTA MANERA SE PREPARA LA DILUCION 10-2, REPETIR ESTA OPERACIÓN PARA PREPARAR LA DILUCION 10 -3 Y OTRAS, SI FUERA NECESARIO.

5. DISPENSAR 1 ML DE CADA DILUCION EN CADA UNA DE LAS DOS PLACAS PETRI ESTERILES: UNA PLACA PARA EL RECuento DE MICROORGANISMOS AEROBIOS MESÓFILOS VIABLES Y UNA PLACA PARA EL RECuento DE MOHOS Y LEVADURAS.

NOTA: SE REALIZARÁ POR DUPLICADO CUANDO SE ESTIME CONVENIENTE.

6. AÑADIR 15 -20 ML DEL AGAR PARA BACTERIAS (TSA), MANTENIDO A 45°C ±1, A DOS PLACAS DE CADA DILUCION; ANTES DE EMPLEAR EL MEDIO TSA AÑADIRLE POR CADA 100 ML, 1 ML DE UNA SOLUCION AL 0,4 % DE CLORURO DE TRIFENILTETRAZOLIO.

7. AÑADIR 15 -20 ML DEL AGAR PARA MOHOS Y LEVADURAS (SAB) MANTENIDO A 45°C ±1 A DOS PLACAS DE DILUCION.

8. MEZCLAR EL INOCULO CON EL AGAR MEDIANTE MOVIMIENTOS DE VAIVÉN Y ROTACION DE LAS PLACAS PETRI SOBRE UNA SUPERFICIE PLANA.

9. UNA VEZ SOLIDIFICADO EL AGAR, INCUBAR DOS PLACAS DE CADA DILUCION COMO SIGUE:

NUMERACIÓN DE MICROORGANISMOS AEROBIOS MESÓFILOS VIABLES A 32.5°C ± 2.5°C POR UN MINIMO DE 72 HORAS, EN FORMA INVERTIDA.

NUMERACIÓN DE MOHOS Y LEVADURA A 22.5°C ± 2.5°C POR UN MINIMO DE 5 DIAS.

10. INCLUIR UN CONTROL DE LABORATORIO EMPLEANDO UNA DILUCION COMO BLANCO (SIN PRODUCTO). AGREGANDO 15-20ML DE AGAR UTILIZADO EN LA PRUEBA. (CONTROL NEGATIVO)

11. LA EVIDENCIA DE CONTAMINACION EN LAS PLACAS DEL ENSAYO Y CONTROL INVÁLIDA LA PRUEBA. SE DEBE ENCONTRAR LA FUENTE DE CONTAMINACION, ELIMINAR Y REPETIR EL ENSAYO DEL PRODUCTO.

12. CUMPLIDO EL PERIODO DE INCUBACION, EXAMINAR LAS PLACAS Y PROCEDER A LA LECTURA.

13. ESCOGER LAS PLACAS CORRESPONDIENTES A UNA DILUCIÓN DETERMINADA QUE PRESENTEN EL NUMERO DE COLONIAS MENOS DE 250 MICROORGANISMOS AEROBIOS MESÓFILOS Y 50 PARA MOHOS Y LEVADURAS.

14. TOMAR LA MEDIA ARITMETICA DE LOS RECUENTOS POR MEDIO DE CULTIVO Y CALCULAR EL NUMERO DE ufc POR gr O ml DEL PRODUCTO TENIENDO EN CUENTA LA DILUCIÓN.

V. RESULTADOS / CONCLUSIONES

LOS MICROORGANISMOS POR GRAMO O MILILITRO DE MUESTRA RESULTAN DE MULTIPLICAR EL NÚMERO DE COLONIAS, DE LAS PLACAS ELEGIDAS, POR EL FACTOR DE DILUCION CORRESPONDIENTE: EXPRESAR EL RESULTADO COMO UNIDADES FORMADORAS DE COLONIAS (UFC) POR GRAMO O MILILITRO.

CUANDO NO HAY DESARROLLO DE COLONIAS EN LAS PLACAS EXPRESAR EL RESULTADO COMO < 10 UFC /G O ML.

CON LOS DATOS OBTENIDOS EXPRESAR EL RESULTADO DEL ANALISIS SEGÚN CORRESPONDA:

NUMERACIÓN DE MICROORGANISMO AEROBIOS MESOFILOS VIABLES.
NUMERACIÓN DE MOHOS Y LEVADURAS.
NUMERACION TOTAL DE MICROORGANISMOS

VI. INFORMACION DE REFERENCIA

A) DOCUMENTOS DE REFERENCIA

FARMACOEPA DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, USP 37, NF32 2014 <61> EXAMEN MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES: PRUEBA DE RECUENTO MICROBIANO.

B) BIBLIOGRAFIA

N/A

C) TERMINOLOGIA

N/A

D) ANEXOS

N/A

Anexo 19: Investigación De Microorganismos Específicos

<div><div><div>yobel</div><div>Profesionales de confianza</div></div><div><div>supply chain management</div></div></div>	METODO ANALITICO	DQYSCM.036 V1	
INVESTIGACIÓN DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS			
Elaborado por: L.CHIROQUE (Formulador)	Revisado por: P.ZAPATA (Jefe ASC) B.CIPRIAN (Jefe CC)	Aprobado por: G.GARCIA (Jefe DQ) Y.MARTINEZ (DT)	Reemplaza: NUEVO Fecha: 13/10/2014 Página: 1/3

I. OBJETIVO Y ALCANCE

MÉTODO EMPLEADO PARA INVESTIGAR LA PRESENCIA DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS, EN MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS QUE LO REQUIERAN.

II. FUNDAMENTO / PRINCIPIO

MEDIANTE EL EMPLEO DE AGARES SELECTIVOS Y PRUEBAS BIOQUÍMICAS SE REALIZA LA INVESTIGACIÓN DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS. LA INVESTIGACIÓN DEBE REALIZARSE DE ACUERDO CON LAS ESPECIFICACIÓN O REQUERIMIENTOS DEL PRODUCTO. LOS MICROORGANISMOS QUE ESTE MÉTODO INVESTIGA SON LOS SIGUIENTES: Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, MICROORGANISMOS QUE NO DEBEN ESTAR PRESENTES EN LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS O CUIDADO PERSONAL.

III. EQUIPOS Y MATERIALES

- AUTOCLAVE
- CABINA DE SEGURIDAD BIOLOGICA O CABINA DE FLUJO LAMINAR
- ESTUFA DE ESTERILIZACION
- INCUBADORA MICROBIOLOGICA A 30 -35°C (32.5°C ± 2.5°C)
- BALANZA DE UNA CAPACIDAD NO SUPERIOR A 3000 GR Y UNA SENSIBILIDAD DE 0.1GR.
- ESPATULAS, TIJERAS, PINZAS.
- BAGUETAS ESTERILES.
- PLACAS DE PETRI DE VIDRIO (100 X 15MM) O DE PLÁSTICO (90 X 15 MM) ESTÉRILES.
- PIPETAS DE 1mL, 2mL, 5mL Y 10 mL.
- GRADUADAS AL 0,1, ESTERILES.
- MICROPIPETA DE 0,5 A 5,0 mL, TIPS.
- TUBOS DE VIDRIO TAPA ROSCA DE 15 X 150 MM.
- MICROSCOPIO
- FRASCOS DE VIDRIO DE 200 mL Y/O BOLSAS DE POLIETILENO ESTERILES.
- ALCOHOL AL 70%.
- ALGODON HIDROFILO
- ASAS DE INOCULACIÓN
- MECHERO Y/O MICROINCINERADOR
- VORTEX

SOLUCIONES, REACTIVOS Y/O MEDIOS DE CULTIVO:

- CALDO TRIPTICASA DE SOYA (TSB) x 90 mL
- AGAR TRIPTICASA DE SOYA (TSA)
- AGAR SABOURAUD DEXTROSA 4% (SAB)

- CALDO SABOURAUD DEXTROSA (CALSAB) X 90ML
- AGAR CETRIMIDE
- AGAR EOSIN AZUL DE METILENO Y/O AGAR MAC CONKEY
- AGAR MANITOL SALADO
- SET PARA COLORACIÓN GRAM
- REACTIVO PARA LA PRUEBA DE LA OXIDASA
- REACTIVO PARA LA PRUEBA DE COAGULASA
- KIT DE IDENTIFICACIÓN DE BACTERIAS

IV. PROCEDIMIENTO

1. CUMPLIR CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, USAR MATERIALES ESTÉRILES, EQUIPOS Y TÉCNICAS ASÉPTICAS.

2. PREPARAR LA MUESTRA SEGÚN SE DETALLA EN EL METODO "DETERMINACION DEL CONTENIDO MICROBIANO" (DQYSCM.005).

3. TOMAR 10 ML DE LA DILUCIÓN 10⁻¹ PREPARADA E INOCULAR EN UN FRASCO QUE CONTIENE 90 ML DEL MEDIO CALDO TRIPTICASA SOYA (TSB), HOMOGENIZAR (PARA INVESTIGACIÓN DE St. aureus, E.coli, Ps.aeruginosa).

4. TOMAR 10 ML DE LA DILUCIÓN 10⁻¹ PREPARADA E INOCULAR EN UN FRASCO QUE CONTIENE 90 ML DE CALDO SABOURAUD DEXTROSA (CALSAB), HOMOGENIZAR. (PARA INVESTIGACIÓN DE Candida albicans)

5. INCUBAR A UNA TEMPERATURA DE 30 -35°C POR 18 -24 HORAS PARA INVESTIGACION DE St. aureus, E.coli, Ps.aeruginosa; Y PARA Candida albicans A LA MISMA TEMPERATURA PERO POR UN PERIODO DE 3-5 DÍAS

6. CUMPLIDO EL TIEMPO DE INCUBACIÓN, EXAMINAR LOS CALDOS Y PROCEDER A LA LECTURA.

7. INVESTIGACION DE Staphylococcus Aureus.

7.1. SUBCULTIVAR EN UNA PLACA DE AGAR MANITOL SALADO POR ESTRIAS E INCUBAR DE FORMA INVERTIDA A 32.5°C ± 2.5°C DURANTE UN PERIODO DE 18 A 72 HORAS.

7.2. OBSERVAR LAS PLACAS LUEGO DE LA INCUBACIÓN, EL CRECIMIENTO DE COLONIAS CARACTERÍSTICAS INDICA LA POSIBLE PRESENCIA DE Staphylococcus Aureus. ESTO SE CONFIRMA

MEDIANTE PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN (Ver TABLA N° 1).

7.3. EL PRODUCTO CUMPLE CON LA PRUEBA SI NO SE DESARROLLAN COLONIAS DE LOS TIPOS DESCRITOS O SI LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN CONFIRMATORIAS SON NEGATIVOS.

8. INVESTIGACION DE *Pseudomonas Aeruginosa*

8.1. SUBCULTIVAR EN UNA PLACA DE AGAR CENTRIMIDE POR ESTRIAS E INCUBAR DE FORMA INVERTIDA A $32.5^{\circ}\text{C} \pm 2.5^{\circ}\text{C}$ DURANTE UN PERIODO DE 18 A 72 HORAS.

8.2. OBSERVAR LAS PLACAS LUEGO DE LA INCUBACIÓN, EL CRECIMIENTO DE COLONIAS CARACTERISTICAS INDICA LA POSIBLE PRESENCIA DE *Pseudomonas aeruginosa*. ESTO SE CONFIRMA MEDIANTE PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN (Ver TABLA N° 2).

8.3. EL PRODUCTO CUMPLE CON LA PRUEBA SI NO SE DESARROLLAN COLONIAS DE LOS TIPOS DESCRITOS O SI LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN CONFIRMATORIAS SON NEGATIVOS.

9. INVESTIGACION DE *Escherichia coli*

9.1. SUBCULTIVAR EN UNA PLACA DE AGAR MAC CONKEY Y/O AGAR EMB POR ESTRIAS E INCUBAR DE FORMA INVERTIDA A $32.5^{\circ}\text{C} \pm 2.5^{\circ}\text{C}$ DURANTE UN PERIODO DE 48 HORAS.

9.2. OBSERVAR LAS PLACAS LUEGO DE LA INCUBACIÓN, EL CRECIMIENTO DE COLONIAS CARACTERISTICAS INDICA LA POSIBLE PRESENCIA DE *Escherichia coli*, ESTO SE CONFIRMA MEDIANTE PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN (Ver TABLA N° 3).

9.3. REALIZAR LA PRUEBA DE OXIDASA, A COLONIAS DE LOS TIPOS DESCRITOS, LA PRUEBA DE OXIDASA PARA ESTE TIPO DE MICROORGANISMOS ES NEGATIVA.

9.4. EL PRODUCTO CUMPLE CON LA PRUEBA SI NO SE DESARROLLAN COLONIAS DE LOS TIPOS DESCRITOS O SI LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN CONFIRMATORIAS SON NEGATIVOS.

10. INVESTIGACION DE *Candida albicans*

10.1. SUBCULTIVAR EN UNA PLACA DE AGAR SABOURAUD DEXTROSA POR ESTRIAS E INCUBAR DE FORMA INVERTIDA A $32.5^{\circ}\text{C} \pm 2.5^{\circ}\text{C}$ DURANTE UN PERIODO DE 24 A 48 HORAS.

10.2. OBSERVAR LAS PLACAS LUEGO DE LA INCUBACIÓN, EL CRECIMIENTO DE COLONIAS CARACTERISTICAS INDICA LA POSIBLE PRESENCIA DE *Candida albicans*. ESTO SE CONFIRMA MEDIANTE PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN (Ver TABLA N° 4).

10.3. EL PRODUCTO CUMPLE CON LA PRUEBA SI NO SE DESARROLLAN COLONIAS DE LOS TIPOS DESCRITOS O SI LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN CONFIRMATORIAS SON NEGATIVOS.

11. PARA LAS PRUEBAS DE IDENTIFICACION TOMAR 2 ó 3 COLONIAS SOSPECHOSAS DE CADA PLACA Y SEMBRAR EN TUBOS QUE CONTIENEN TSA INCLINADO. INCUBAR A $32.5^{\circ}\text{C} \pm 2.5^{\circ}\text{C}$ POR 24 HORAS.

12. COMPROBAR LA PUREZA DE LOS CULTIVOS MEDIANTE UNA COLORACION GRAM.

13. REALIZAR LAS PRUEBAS DE IDENTIFICACION CORRESPONDIENTES SEGÚN LA CEPA AISLADA.

V. RESULTADOS / CONCLUSIONES

SI EN LOS ENSAYOS REALIZADOS SE OBTIENEN RESULTADOS POSITIVOS Y/O NEGATIVOS SE EXPRESARÁ COMO PRESENTE O AUSENTE POR GRAMO O MILILITRO, SEGÚN CORRESPONDA:

EJEMPLO:

INVESTIGACION DE:

Escherichia coli AUSENTE / g o mL

Pseudomonas aeruginosa AUSENTE / g o mL

Staphylococcus aureus AUSENTE / g o mL

Candida albicans AUSENTE / g o mL

VI. INFORMACION DE REFERENCIA

A) DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- FARMACOEPA DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, USP 37 NF32 2014<62> EXAMEN MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES: PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS
- METODO "DETERMINACION DEL CONTENIDO MICROBIANO" (DQYSCM.005)

B) BIBLIOGRAFIA

N/A

C) TERMINOLOGIA

N/A

D) ANEXOS

TABLA 1.- CARACTERISTICAS MORFOLOGICAS DE Staphylococcus aureus

MEDIO SELECTIVO	MORFOLOGIA CARACTERISTICA DE LA COLONIA	COLORACION GRAM	PRUEBA COAGULASA
AGAR MANITOL SALADO	CRECIMIENTO DE COLONIAS AMARILLAS O BLANCAS RODEADAS DE UNA ZONA AMARILLA	COCOS GRAM POSITIVOS EN GRUPOS	POSITIVO

TABLA 2.- CARACTERISTICAS MORFOLOGICAS DE Pseudomonas aeruginosa

MEDIO SELECTIVO	MORFOLOGIA CARACTERISTICA DE LA COLONIA	COLORACION GRAM	PRUEBA OXIDASA
AGAR CENTRIMIDE	COLONIAS CON APARIENCIA PERLADA , OLOR A UVAS, GENERALMENTE PRODUCEN PIGMENTACION VERDOSA	BACILOS GRAM NEGATIVOS	POSITIVO

TABLA 3.- CARACTERISTICAS MORFOLOGICAS DE Escherichia coli

MEDIO SELECTIVO	MICROORGANISMO	MORFOLOGIA CARACTERISTICA DE LA COLONIA	COLORACION GRAM
AGAR MAC CONKEY	<u>Escherichia coli</u>	COLONIAS DE COLOR ROJO LADRILLO, PUEDEN TENER UNA ZONA DE BILIS PRECIPIOTADA ALREDEDOR.	BACILOS GRAM NEGATIVOS
AGAR EMB	<u>Escherichia coli</u>	COLONIAS DE COLOR VERDE NEGRUZCO CON BRILLO METALICO	BACILOS GRAM NEGATIVOS

TABLA 4.- CARACTERISTICAS MORFOLOGICAS DE Candida albicans

MEDIO SELECTIVO	MORFOLOGIA CARACTERISTICA DE LA COLONIA	EVALUACION MICROSCOPICA
AGAR SABOURAUD	CRECIMIENTO DE COLONIAS BLANCAS	CÉLULA OVAL LEVADURIFORME DE 2 A 4 MICRAS

Anexo 20: Formato Para Informe De Ensayo Microbiología



Laboratorio de Control de Calidad
Laboratorio Microbiología.

Página 1 de 2

V.1
Código: 18215

INFORME DE ENSAYO - MICROBIOLOGIA N° ____-AÑO

Datos del Cliente

ENSAYO SOLICITADO POR :
DIRECCIÓN DEL SOLICITANTE :
TELEFONO :

Datos de la muestra

MUESTRA / NUMERO :
INFORMACION COMPLEMENTARIA
DE LA MUESTRA :
LOTE/ FECHA DE VENCIMIENTO :
PRESENTACIÓN :
CANTIDAD DE MUESTRA RECIBIDA :
CONDICION DE LA MUESTRA :
DOCUMENTO DE REFERENCIA :

Datos del (los) análisis:

FECHA DE ANALISIS :
FECHA DE TÉRMINO :
TIPO DE ANÁLISIS :
METODO :

PARÁMETROS EVALUADOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS

Los Olivos,

Firma del Laboratorio

Los resultados presentados corresponden sólo a la (s) muestra (s) ensayada (s).
Queda absolutamente prohibida la reproducción parcial o total de este informe de ensayo sin autorización de
Yobel SCM S.A

Av. San Genaro 150, Urb. Molitalia. - Los Olivos, Central telefónica 6133600 anexo 3150. FAX (511) 5369997


yobel | supply chain management

FECHA DE INGRESO:

[illegible]

Página 87 de 100

Anexo 22: Formato Para El Ingreso De Materias Primas Al Laboratorio De Microbiología



INGRESO DE MATERIAS PRIMAS AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA

V2
Código: 009480

						FECHA		HORA		
						RECEPCION				
						ANALISIS				
						RESULTADOS				
ASPECTO	CODIGO SAP	ING/ ST.	PROVEEDOR	LOTE	PESO/BULT	F. ING.	RESULTADOS			CALIFICACION
							N.M.A.M.V.	N.H.L.	PATG	

Leyenda: ✓ (IDEM al cuadro anterior)

LABORATORIO MICROBIOLOGIA

LABORATORIO MATERIA PRIMA

INSTRUCCIONES DEL LLENADO

(Son las instrucciones para llenar un registro, las cuales debe cumplir el usuario como buenas prácticas)

Los registros deben ser legibles, fácilmente identificables y recuperables. La información registrada debe ser con tinta indeleble.

Los registros no deben contener espacios en blanco. En caso hubiese recuadros que no son llenados, debe colocarse una línea horizontal u oblicua dentro del recuadro.

En caso de usar hojas recicladas para registros, deberá tacharse el reverso de la hoja.

El control de cambios se realiza de la siguiente manera:

-Tachar con una diagonal sobre el dato.

-Escribir el dato correcto a un costado del error tachado.

-Colocar sus iniciales (del nombre y apellido) al costado del dato correcto y la fecha.

Nota: No se debe utilizar corrector líquido ni borrador.

Anexo 23: Formato Control Microbiológico De Superficies Área De Siembra Del Laboratorio De Microbiología

CONTROL MICROBIOLOGICO DE SUPERFICIES AREA DE SIEMBRA DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA

FECHA	MUESTRA	RESULTADOS	Calificación	REALIZADO POR:	OBSERVACIONES	REVISADO POR:
		RTMAM UFC/cm2				

NOTA: LOS CONTROLES SE REALIZAN POR MÉTODO DE TORUNDA.

Límites Microbiológicos:

Guantes	Límite Máximo 4 UFC/cm2 , Límite de Alerta 2 UFC/cm2
Uniformes	Límite Máximo 4 UFC/cm2 , Límite de Alerta 2 UFC/cm2
Mesa de cabina de bioseguridad	Límite Máximo <1 UFC/cm2 -

Leyenda:
RTMAM: Recuento Total de microorganismos mesófilos

INSTRUCCIONES DEL LLENADO
(Son las instrucciones para llenar un registro, las cuales debe cumplir el usuario como buenas prácticas)
Los registros deben ser legibles, fácilmente identificables y recuperables. La información registrada debe ser con tinta indeleble.
Los registros no deben contener espacios en blanco. En caso hubiese recuadros que no son llenados, debe colocarse una línea horizontal u oblicua dentro del recuadro.
En caso de usar hojas recicladas para registros, deberá tacharse el reverso de la hoja.
El control de cambios se realiza de la siguiente manera:
-Tachar con una diagonal sobre el dato.
-Escribir el dato correcto a un costado del error tachado.
-Colocar sus iniciales (del nombre y apellido) al costado del dato correcto y la fecha.
Nota: No se debe utilizar corrector líquido ni borrador.

Anexo 24: Formato Control De Ambiente - Cuarto De Microbiología



V. 1
COD. 2662

CONTROL DE AMBIENTE - CUARTO DE MICROBIOLOGÍA

NIVEL DE RIESGO I

ANO:
MES:

PARAMETRO
Temperatura:
Humedad Relativa:

RANGO
10°C - 20°C
65% (+ -10%)

AREA		CUARTO DE MICROBIOLOGIA			
FECHA	HORA	TEMPERATURA °C		HUMEDAD %	RESPONSABLE
		INFERIOR	SUPERIOR		
1	07:00 a.m.				
1	14:00 p.m.				
1	23:00 p.m.				
2	07:00 a.m.				
2	14:00 p.m.				
2	23:00 p.m.				
3	07:00 a.m.				
3	14:00 p.m.				
3	23:00 p.m.				
4	07:00 a.m.				
4	14:00 p.m.				
4	23:00 p.m.				
5	07:00 a.m.				
5	14:00 p.m.				
5	23:00 p.m.				
6	07:00 a.m.				
6	14:00 p.m.				
6	23:00 p.m.				
7	07:00 a.m.				
7	14:00 p.m.				
7	23:00 p.m.				
8	07:00 a.m.				
8	14:00 p.m.				
8	23:00 p.m.				
9	07:00 a.m.				
9	14:00 p.m.				
9	23:00 p.m.				
10	07:00 a.m.				
10	14:00 p.m.				
10	23:00 p.m.				
11	07:00 a.m.				
11	14:00 p.m.				
11	23:00 p.m.				
12	07:00 a.m.				
12	14:00 p.m.				
12	23:00 p.m.				
13	07:00 a.m.				
13	14:00 p.m.				
13	23:00 p.m.				
14	07:00 a.m.				
14	14:00 p.m.				
14	23:00 p.m.				
15	07:00 a.m.				
15	14:00 p.m.				
15	23:00 p.m.				
16	07:00 a.m.				
16	14:00 p.m.				
16	23:00 p.m.				

Anexo 25: Limpieza Y Sanitización De Áreas Y Equipos Del Laboratorio De Microbiología



Documento 020319 Versión 2
LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DE AREAS Y EQUIPOS DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA

Ver Cabecera

OBJETIVO

- Realizar la limpieza y sanitización de equipos y áreas del Laboratorio de Microbiología, con la finalidad de reducir la carga microbiana

ALCANCE

- Desde revisar las instrucciones y frecuencia de limpieza de cada área y equipo del laboratorio de microbiología, hasta el cumplimiento de éstas

POLÍTICAS

- Todos los equipos de Laboratorio se deben usar y limpiar según las instrucciones que se indican para cada modelo de equipo.

PROPIETARIO

- SUPERVISOR DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

DEFINICIONES

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Sec

Sec. origen

Sec.
destino

SEC	RESPONSABLE	ACTIVIDADES
1	INSPECTOR DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	
		Materiales: Estropajo o fibra Detergente (De acuerdo a rol de químicos) 1 Gasas Agua purificada Utensilios de limpieza destinados solo para estas áreas (color amarillo)

Anexo 26: Uso Correcto De Uniforme Control De Calidad - Laboratorio De Microbiología



Documento 016190 Versión 2
USO CORRECTO DE UNIFORME CONTROL DE CALIDAD -LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA

Ver Cabecera

OBJETIVO

Establecer las actividades para el uso correcto del uniforme y flujo de personal durante su permanencia en el Laboratorio de Microbiología y áreas operativas de planta, cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) , **Buenas prácticas de Laboratorio (BPL)** y las políticas de higiene de la empresa; garantizando la calidad en nuestros productos. Aplica a toda persona que accese al Laboratorio de Microbiología.

ALCANCE

•Aplica desde el ingreso del colaborador a la empresa, hasta guardar su uniforme al final de la jornada de trabajo y retiro de planta.

PROPIETARIO

• SUPERVISOR DE CONTROL DE CALIDAD

DEFINICIONES

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Sec

Sec. origen Sec. destino

SEC	RESPONSABLE	ACTIVIDADES
1	INSPECTOR DE CONTROL DE CALIDAD - LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA - PERU	
	SUPERVISOR DE CONTROL DE CALIDAD	
		Ingresar a la empresa y dirigirse hacia los vestidores ubicado en el área del Laboratorio de Microbiología; abrir la puerta identificada como "VESTIDORES" en el cual debe seguir las siguientes instrucciones: - Proceder a dejar en los casilleros asignados sus pertenencias (carteras, mochilas, joyas, etc) - Proceder a retirar chompa, casaca, abrigo, chalina, accesorios y calzado de calle los cuales debe conservar en los casilleros asignados. - Guardar en bolsa independiente la indumentaria y el calzado de calle. (la bolsa plástica debe ser proporcionada por el Laboratorio de

Anexo 27: Uso De Equipos Del Laboratorio De Microbiología



Documento

015922

Versión

2

USO DE EQUIPOS DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA

Ver Cabecera

OBJETIVO

- Detallar los pasos a seguir para el uso correcto de los equipos en el Laboratorio de Microbiología.

ALCANCE

- Desde realizar el encendido del equipo hasta realizar la limpieza y registro del equipo en los respectivos formatos.

POLÍTICAS

- Los equipos nuevos que ingresen al Laboratorio de Microbiología deben ser identificados con un código interno.

PROPIETARIO

✓ SUPERVISOR DE CONTROL DE CALIDAD

DEFINICIONES

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Sec

Sec. origen

Sec.
destino

SEC	RESPONSABLE	ACTIVIDADES
1	INSPECTOR DE CONTROL DE CALIDAD - LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA - PERU	
		Encender el equipo de acuerdo a los instructivos de uso de cada equipo según sea el caso: "Uso correcto de Balanza analítica B022" "Uso Correcto de Balanza analítica BAL006" "Uso Correcto de estufa incubadora EST005 /EST007" "Uso Correcto de estufa incubadora EST006" "Uso correcto de autoclave vertical AUT004" "Uso correcto de autoclave vertical AUT005" "Uso correcto de Campana Flujo laminar CFL001" "Uso correcto de Potenciometro POT009" "Uso correcto de destilador de agua DST02" "Uso correcto de plancha electrica PLE001"

Anexo 28: Informe De Auditoria 2003 – BVQI



BVQI Audit Report

Company Name (To be displayed on Certificate):	PRODUCTOS FAVEL S.A.
---	-----------------------------

Certificate / Reference Number	PE 02164	Certification Audit:	--	Certification Audit:	x	Surveillance : (Indicate visit no.)	---
---------------------------------------	-----------------	-----------------------------	-----------	-----------------------------	----------	--	------------

Standard audit conducted against:	Other documents (i.e. EN46000):
ISO 9001:2000	---

Status of Management System Manual	ENERO 2003
---	-------------------

Initial Audit Dates (Surveillance) :	From: 10-01-2003	To: 10-01-2003
---	-------------------------	-----------------------

Main Audit Dates:	From: 29-01-2003	To: 31-01-2003
--------------------------	-------------------------	-----------------------

Team Leader:	Team Members:
ANA ROSA TRELLES SANTANA (ATT)	Milagros Alva (MAT),
	María Eugenia Morales (MEM)
	René Gargurevich (Especialista)

Scope of Audit: (not applicable for Surveillance Audits)	
CONTRACT MANUFACTURING. FORMULATION, MANUFACTURING AND SALES OF COSMETIC AND PERSONAL CARE PRODUCTS. DESIGN AND MANUFACTURING OF PLASTIC PACKAGING PRODUCTS. MAQUILA, FORMULACIÓN, PRODUCCIÓN Y VENTAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE CUIDADO PERSONAL. DISEÑO Y FABRICACIÓN DE ENVASES PLÁSTICOS.	
Signed Company Representative: (N/A for surveillance audits)	Ing. Rocío Marcos

Anexo 29: Certificado ISO 9001:2008

BUREAU VERITAS
Certification




YOBEL SUPPLY CHAIN MANAGEMENT S.A.
AV. SAN GENARO N° 150 URB. MOLITALIA - LOS OLIVOS, LIMA - PERÚ
This is a multi-site certificate, additional site details are listed in the appendix to this certificate
Bureau Veritas Certification Holding SAS – UK Branch certify that the Management System of the above organisation has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standards detailed below
Standards
ISO 9001:2008
Scope of certification
"DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS, FABRICACIÓN, MAQUILA, ENVASADO, ACONDICIONAMIENTO Y ARMADO PROMOCIONAL, CONTROL DE CALIDAD, VENTAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE CUIDADO PERSONAL, DISEÑO Y DESARROLLO DE ENVASES PLÁSTICOS, TRANSFORMACIÓN EN TERCEROS"
"DESIGN AND PRODUCT DEVELOPMENT, MANUFACTURING, MAQUILA, PACKING, PACKAGING AND PROMOTIONAL ARMED, QUALITY CONTROL, SALES AND PERSONAL CARE COSMETIC PRODUCTS, DESIGN AND DEVELOPMENT OF PLASTIC CONTAINERS, TRANSFORMATIONS BY THIRD PARTIES"
Certification cycle start date: **March 11, 2016**
Subject to the continued satisfactory operation of the organisation's Management System, this certificate expires on: **September 15, 2018**
Original certification date: **March 11, 2016**
Certificate No. **BR233445** Version N° **00**, Revision date: **March 11, 2016**

Signed on behalf of BVCH SAS UK Branch
Certification body address: 5th Floor, 66 Prescott Street, London, E1 8HG, United Kingdom
Local office: Bureau Veritas Certification Perú Av. Camino Real 395 – Torre Central del Centro Comercial Camino Real, Piso 14, Oficina 1402, Lima 27, Perú
Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements may be obtained by consulting the organisation.
To check this certificate validity please call: **81-1-422 9000**
Page 1 of 2


006



Anexo 30: Matriz De Propiedad Del Cliente

<div>  <div>V2 Código: 012163</div> </div>									
MATRIZ DE PROPIEDAD DEL CLIENTE									
CADENA O AREA	BIEN DEL CLIENTE	RESPONSABLE	CLASIFICACIÓN (M/F)	TIPO DE PROTECCIÓN	UBICACIÓN FÍSICA	MECANISMO DE COMUNICACIÓN EN CASO DEL DETERIORO O PERDIDA	REGISTRO	OBSERVACIONES	
Maquillajes y Talcos	Postizos platos y cuños de compactos	Jefe de Manufactura	Físico	Armario	Compactado	Mail	Registro de Platos y cuños de Compactos	-	-
	Moldes de labiales	Jefe de Manufactura	Físico	Armario	Moldes	Mail	Registro de Moldes de Labiales	-	-
	Especificaciones	Jefe de Manufactura	Magnético	Backup	Laboratorio de Control de Calidad	Mail	Sistema SAP	-	-
	Patrones	Jefe de Manufactura	Físico	Armario	Fábrica de Labiales/Esmalta y Compactos	Mail	Registro de Patrones de Maquillajes	-	-
	Métodos Operativos / Protocolos de Fábrica	Jefe de Manufactura	Magnético	Backup	Sistema AS400	Mail I&D BELCORP/YOBEL	Sistema AS400	-	-
	Fórmulas	Jefe de Manufactura	Magnético	Backup	-	Mail	Sistema SAP	-	-
	Materias Primas	Jefe Logístico	Físico	Racks selectivos, plataformas de madera, almacén con techo	Almacén de Materias Primas	Registro de mermas y taras/males	Sistema SAP	-	-
Cremas y Shampoo	Envasas	Jefe Logístico	Físico	Racks selectivos, plataformas de madera, almacén con techo	Almacén de Envasas	Registro de mermas y taras/males	Sistema SAP	-	-
	Bulk/Concentrado	Jefe Logístico	Físico	Racks selectivos, plataformas de madera, almacén con techo	Almacén de Bulks y Concentrados	Registro de mermas y taras/males	Sistema SAP	-	-
	Materias Primas	Jefe Logístico	Físico	Áreas custodiadas	Almacén de Materias Primas	Mail y transacciones en el sistema	Sistema Sap o Bpcs	-	-
	Envasas	Jefe Logístico	Físico	Áreas custodiadas	Almacén de Envasas	Mail y transacciones en el sistema	Sistema Sap o Bpcs	-	-
	Bulks	Jefe de Manufactura	Físico	Áreas custodiadas	Almacén de Bulks	Mail y transacciones en el sistema	Sistema Sap o Bpcs	-	-
	Patrones de fábrica	Jefe de Manufactura	Físico	Armario, Backup	Fab. De Cremas y Shampoo	Mail	Registro Control de Patrones	-	-
	Métodos Operativos / Protocolos de Fábrica	Jefe de Manufactura	Magnético	Sistemas con accesos restringidos	Sistema AS400	Mail I&D BELCORP/YOBEL	Sistema AS400	-	-
Colonias	Envasas y empaques	Jefe Logístico	Físico	Bajo techo	Almacén de envases	Mail	SAP	-	-
	Materias Primas	Jefe Logístico	Físico	Bajo techo a temperatura controlada	Almacén de M P	Mail o Registro de mermas y taras	SAP	-	-
	Métodos Operativos / Protocolos de Fábrica	Jefe de Manufactura	Magnético	Backup	Sistema AS400	Mail I&D BELCORP/YOBEL	Sistema AS400	-	-
	Concentrados	Jefe de Manufactura	Físico	Bajo techo a temperatura controlada	Almacén de concentrados	Mail	SAP	-	-
	Bulks	Jefe de Manufactura	Físico	Bajo techo a temperatura controlada	Almacén de bulks	Mail	SAP	-	-
	Patrones de fábrica	Jefe de Manufactura	Físico	Armario, Backup	Fab. De colonias y/o Talcos	Mail	Registro Control de Patrones de Envasas	-	-
				Almacenamiento con ingreso restringido dentro del Área de Plásticos y con el molde cerrado	Área de Matriceria dentro de la Planta de Plásticos	Mail	Registro de Inventario de Moldes	-	-
Plásticos	Moldes	Jefe de Manufactura	Físico	Ingreso restringido, solo usuarios autorizados	Sistema AS400	NA	Sistema ETI Desarrollo de Envasos	-	-
	Especificaciones Técnicas de Envasos	Jefe de Manufactura	Magnético	Ingreso restringido, solo usuarios autorizados	Sistema AS400	NA	Sistema ETI Desarrollo de Envasos	-	-
	Planos	Jefe de Manufactura	Magnético	Ingreso restringido, solo usuarios autorizados	Sistema AS400	NA	Sistema ETI Desarrollo de Envasos	-	-
	Artes	Jefe de Manufactura	Magnético	Ingreso restringido, solo usuarios autorizados	Sistema AS400	NA	Sistema ETI Desarrollo de Envasos	-	-
				Ingreso restringido, solo usuarios autorizados	Sistema AS400	NA	Sistema ETI Desarrollo de Envasos	-	-
				Ingreso restringido, solo usuarios autorizados	Sistema AS400	NA	Sistema ETI Desarrollo de Envasos	-	-
				Área Restringida, en anaqueles	Área de Revelado (Serigrafía)	Mail	Sistema ETI Desarrollo de Envasos	-	-
Transformaciones Outsourcing	Películas Serigraficas	Jefe de Manufactura	Físico	Área de oficinas del 2° Piso del Almacén San Andrés II	Área de Revelado (Serigrafía)	Mail	Registro Control de Patrones de Producto terminado	-	-
	Patrones de producto terminado (Fotos)	Inspector de Calidad del Área de Transformaciones	Magnético	Área de oficinas del 2° Piso del Almacén San Andrés II	Área de oficinas del 2° Piso del Almacén San Andrés II	Mail	Registro Control de Patrones de Producto terminado	-	-
	Registro de especificaciones de Los Productos	Inspector de Calidad del Área de Transformaciones	Físico (Impreso)	Área de oficinas del 2° Piso del Almacén San Andrés II	Área de oficinas del 2° Piso del Almacén San Andrés II	Mail	Registro Control de Especificaciones de los productos	-	-
	Procedimientos	Sup. Global Inhouse - Picking	Físico	Locker	Proceso de Picking	Mail	-	-	-
	Procedimientos Globales	Jefe de Aseguramiento de la Calidad Inhouse	Magnético	Contraseña	Oficina de ASC en P&G	Mail	Control de Documentos de P&G	-	-
	Producto Terminado	Sup. Global Inhouse - Logística	Físico	Bajo Techo	Almacenes de Producto Terminado	Mail	Sistema SAP	-	-
	Producto Intermedio	Sup. Global Inhouse - Logística	Físico	Bajo Techo	Almacenes de Producto Intermedio	Mail	Sistema SAP	-	-
Transformaciones Inhouse P&G	Insumos	Sup. Global Inhouse - Logística	Físico	Bajo Techo	Almacén de Insumos	Mail	Sistema BPCS	-	-
	Q&F	Analista de Investigación, Desarrollo y Proyectos	Físico	Archivador de balanza	Oficinas	Mail	-	-	-
	PC	Sup. Global Inhouse - Picking	Físico	Cabina Metálica	Área de Picking	Mail	-	-	-
	PC	Sup. Global Inhouse - Lavavajillas	Físico	Cabina de Madera	Área de Lavavajillas	Mail	-	-	-
	PC	Sup. Global Inhouse - Lavavajillas	Físico	Cabina Metálica	Área de Lavavajillas	Mail	-	-	-
	PC	Sup. Global Inhouse - Maquila	Físico	Escritorio	Área de Maquila	Mail	-	-	-
	PC	Sup. Global Inhouse - Logística	Físico	Sacacorchos	Área de Maquila	Mail	-	-	-
	PC	Sup. Global Inhouse - Pampers	Físico	Escritorio	Área de Pampers	Mail	-	-	-
	PC	Analista de Diseño	Físico	Escritorio	Oficinas	Mail	-	-	-
	Impresora	Sup. Global Inhouse - Maquila	Físico	Escritorio	Oficinas	Mail	-	-	-
	IPS	Inspector de Aseguramiento de la Calidad Inhouse	Físico	Mica	Área de Pampers	Mail	-	-	-
	IPS	Inspector de Aseguramiento de la Calidad Inhouse	Físico	Mica	Área de Maquila	Mail	-	-	-
	Equipos de Producción	Sup. Global Inhouse - Lavavajillas	Físico	Área	Área de Lavavajillas	Mail	-	-	-
	Equipos de aire acondicionado	Supervisor de Mantenimiento Inhouse	Físico	Área	Edificio de Customization	Mail	-	-	-
	Equipos de Producción	Sup. Global Inhouse - Pampers	Físico	Área	Área de Pampers	Mail	-	-	-
Proyectos	Patrón	Jefe de Mantenimiento	Físico	Armario	Oficina de Mantenimiento	Mail	Registro de control de Propiedades del cliente	-	-
	Licitaciones	Jefe de Mantenimiento	Magnético	Backup	Oficina de Mantenimiento	Mail	Registro de control de Propiedades del cliente	-	-
	Patrones de Envasas	Jefe de Control de Calidad	Físico	Armario de Patrones	Laboratorio de Envasas	Mail	Recepción de Patrones de Componentes de Envasas	-	-
	Patrones de Materia Prima	Jefe de Control de Calidad	Físico	Armario de Patrones	Laboratorio de Materia Prima	Mail	Registro de Patrones	-	-
	Patrones de Bulk	Jefe de Control de Calidad	Físico	Armario de Patrones	Laboratorio de Bulk	Mail	Recepción de Patrones de Bulk	-	-
	Contramuestras de MP	Jefe de Control de Calidad	Físico	Almacén de contramuestras	Almacén de contramuestras	Mail	Listado de contramuestras	-	-
	Dummies de Producto Terminado	Jefe de Control de Calidad	Físico	Armario de Patrones	Laboratorio de Bulk	Mail	Recepción de Patrones y/o Dummies de Producto Terminado	-	-
	Métodos Analíticos Envasas	Jefe de Control de Calidad	Físico	Armario	Laboratorio de Envasas	Mail	No Aplica	-	Copia Controlada

Anexo 31: Informe De Auditoria Interna 2014



V6
Código: 000068

INFORME DE AUDITORIA INTERNA

1. FECHA DE LA AUDITORIA: 19 / 22 / 23 /26 de Diciembre 2014

2. RAZON DE LA AUDITORIA:

La presente auditoria integrada está programada para verificar y evaluar el cumplimiento de las normas BPX e ISO 9001:2008 en las diversas áreas que conforman la Unidad de Negocio Manufacturing.

3. AUDITORES PARTICIPANTES:

Auditor Líder: Jorge Chávez

Auditores Internos participantes : (Total 15 : Sandra Rodas , Juan Gastiaburu , Sara Villavicencio ,Betty Ciprian, Erick Velasquez ,Jhony Salcedo , Denisse Mendoza , Giovanna García ,Heidi Calixto ,Melissa Perez , Jorge Chávez ,Flor Salazar , Jesús Cerna , Francisco Machaca , Cinthya Tenorio).

4. CRITERIO DE LA AUDITORIA:

Está enfocado integralmente sobre la base de: la norma ISO 9001:2008, Buenas prácticas de Manufactura, Manual BPM Cosmética -DIGEMID de 1999, Guía de Inspección Cosmética-DIGEMID y la Decisión 516.

5. ALCANCE:

La presente auditoria fue de carácter Total.

Las áreas auditadas que incluyen al Sistema de Gestión de Calidad son:

- Proceso Cremas y Shampoo
- Proceso Colonias
- Transferencia Tecnológica.
- Procurement
- Desarrollo Químico / Ingeniería de Diseño
- Capacitación , Desarrollo y Bienestar Social
- Proceso Maquillajes y Talcos
- Transformaciones Insourcing
- Proceso de Plásticos
- Tecnología de la Información
- Almacenes
- Mantenimiento
- Alta Dirección
- Ventas OTC

[illegible]

Anexo 33: Plan De Acción Manufacturing



V1
Código: 19776

PLAN DE ACCION - MANUFACTURING

Cliente / Proveedor: Almacenes
Auditoría (Interna/Externa): Interna
Fecha: 07/01/15

Key Element/ Requisito de la Norma ISO 9001/BPX/ Documentación	No Conformidad	Causa Raiz	Acción Correctiva/Preventiva	Responsables	Fecha Limite	Observación	Status	Verificación de Eficacia (3 meses) - observaciones
1 ISO 9001:2008: 7.5.1 Control de la producción/ 6.4 Ambiente de trabajo	En el almacén de materias primas, se evidenció que el registro cod. 2630 V5: "Indicador de temperatura y humedad de almacenes" no se encontraba con la información al día. No figuraba datos del día 06 de Enero (a horas 14:00 y 23:00 pm según formato) ni del día 07 de Enero (a horas 7:00 am según formato).	No se consideró back up como contingencia ante la ausencia del responsable del llenado, ni tampoco se encuentra documentado este flujo en la gestión del almacén,	Se incluirá en el procedimiento 9545 "Fraccionamiento de Materias Primas y Concentrados" que ante la ausencia del personal encargado de llenar algún registro de "Indicador de Temperatura y humedad en los almacenes", exista un personal back up responsable de llenar dichos campos. El nombre del personal back up será publicado mensualmente en el mural de m. primas.	J. Velasquez	21/04/2015	No Conformidad	Cerrado	
2 ISO 9001:2008: 7.5.1 Control de la producción	Se comparó el stock disponible en físico y en el sistema (lógico) para verificar correspondencia en caso de 3 materias primas atendidas en las órdenes del día: Orden 01141271 Shureclean plus, Cod. MY00797, Ubicación 053122: No se halló físico de lote 1408004730 por 0.540 kg. Para los otros 2 lotes si se halló correspondencia física y lógica: Lotes 1411006827 y 1412007490. Cod. MY00796, Ubicación 053071: lote 1411007108 por 600 kg: si se halló correspondencia física y lógica. Cod. MU1207074, lote BRAC292360 si se halló correspondencia física y lógica	No se tienen establecido los tiempos de entrenamiento de personal nuevo considerando criticidad de las actividades, ni se encuentra documentados en la gestión del almacén.	Se incluirá como política en el procedimiento 21330 "Lavado y Sanitización de tachos plasticos, baldes y utensilios" el lapso de entrenamiento del personal nuevo (una semana) debido a la criticidad de la actividad. Para el caso del personal encargado del alistamiento de materias primas, se capacitará al personal en el llenado del registro 2633 Registro de Taras de forma trimestral para garantizar así el paralelismo físico/lógico.	J. Velasquez	14/04/2015	Observación	Cerrado	

Anexo 34: Reporte De Auditoria Interna 2016



V1
Código: 019993

REPORTE DE AUDITORIA INTERNA - MANUFACTURING

UNIDAD DE NEGOCIO / PAÍS	Manufacturing – Perú
PROCESOS / AREAS AUDITADAS	Control de Calidad
NORMA O ESTANDAR	Norma ISO 9001:2008 Guía de Inspección para establecimientos de fabricación Cosméticos. Guía BPX
EQUIPO AUDITOR	Denisse Mendoza (Lab. Envases, Lab. MMPP, Lab. Bulk) Jorge Chávez (Estabilidades)
PERSONAS AUDITADAS	Betty Ciprian Jhony Salcedo María Tejada Marleni Fenco Yessenia Ortega Felix Joya Victoria Flores
TIEMPO TOTAL DE AUDITORIA	5 horas (Lab. Envases, Lab. MMPP, Lab. Bulk) 1.5 horas (Estabilidades)
FECHA DE LA AUDITORIA	31/03/16

RESUMEN GENERAL

- ✓ La auditoría se realizó al área de Control de Calidad con apertura y colaboración por parte del personal auditado, se evidencia el compromiso con el Sistema de Gestión de Calidad.
- ✓ En total se evidenciaron 5 No conformidades.

FORTALEZAS DEL AREA (características evidenciadas que muestra constancia y dominio)	OPORTUNIDADES DE MEJORA DEL AREA (hallazgos con altas posibilidades de obtener un beneficio)
Buena disposición y transparencia con el detalle de las actividades que realizan.	Se recomienda que se detalle en el procedimiento de Mantenimiento de patrones (Código 012735) cuales son los campos a registrar en el cuaderno de recepción de patrones, ya que no se evidencia encabezados de las columnas en todos los cuadernos utilizados en el laboratorio de Envases. Se recomienda revisar el correcto llenado de los registros, pues se evidenció que no se tachan los espacios en blanco en los registros de temperatura en el laboratorio de MMPP.

NC (No conformidad): Es el no cumplimiento de los requisitos especificados, se aplica a una o más características o elementos del sistema de calidad

OBS (Observación): Potencial no conforme si no se toman medidas para minimizarlas